ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

WT/DS26/R/USA
18 de agosto de 1997

(97-3368)

Original: inglés

Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas)

Reclamación de los Estados Unidos

Informe del Grupo Especial

El presente informe del Grupo Especial encargado de examinar el asunto "Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas) - Reclamación de los Estados Unidos" se distribuye a todos los Miembros, de conformidad con lo dispuesto en el ESD. El informe se distribuye como documento no reservado a partir del 18 de agosto de 1997 de conformidad con los Procedimientos para la distribución y la supresión del carácter reservado de los documentos de la OMC (WT/L/160/Rev.1). Se recuerda a los Miembros que, de conformidad con el ESD, sólo las partes en la diferencia pueden presentar una apelación en relación con el informe de un Grupo Especial, que las apelaciones están limitadas a las cuestiones de derecho abordadas en el informe del Grupo Especial y a las interpretaciones jurídicas que éste haga y que no se podrá establecer comunicación *ex parte* alguna con el Grupo Especial ni con el Órgano de Apelación respecto de las cuestiones que el Grupo o el Órgano estén examinando.

Nota de la Secretaría: El presente informe del Grupo Especial será adoptado por el Órgano de Solución de Diferencias (OSD) dentro de los 60 días siguientes a la fecha de su distribución, a menos que una parte en la diferencia decida recurrir en apelación o que el OSD decida por consenso no adoptar el informe. En caso de recurrirse en apelación contra el informe del Grupo Especial, éste no será considerado por el OSD a efectos de su adopción hasta después de haber concluido el proceso de apelación. Puede obtenerse información acerca de la situación actual del informe del Grupo Especial en la Secretaría de la OMC.

ÍNDICE

Página

I. *INTRODUCCIÓN* 1

II. *ELEMENTOS DE HECHO* 2
1. Las medidas impugnadas 2
2. Las sustancias en cuestión (hormonas) 4
3. Las normas del Codex Alimentarius 5
a) La elaboración de las normas del Codex 6
b) Normas del Codex relacionadas con las cinco hormonas en cuestión 7
4. Antecedentes 9
5. Antecedentes en el marco del GATT 13

III. *AFIRMACIONES DE LAS PARTES* 14

IV. *ARGUMENTOS DE LAS PARTES* 16
1. Relación entre el GATT de 1994 y el Acuerdo sobre MSF 16
2. El Acuerdo sobre MSF 18
a) Párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo sobre MSF 24
b) Párrafo 3 del artículo 2 del Acuerdo sobre MSF 38
c) Párrafo 1 del artículo 3 del Acuerdo sobre MSF 43
d) Párrafo 3 del artículo 3 del Acuerdo sobre MSF 48
e) Párrafos 1 y 2 del artículo 5 del Acuerdo sobre MSF 57
i) Naturaleza y modo de acción de las hormonas 65
ii) Metabolitos 82
iii) Combinaciones de hormonas y exposición múltiple 83
iv) Detección y control 86
v) Administración y uso de hormonas 92
vi) Riesgos resultantes de otros parámetros 94
vii) El principio de cautela 95
viii) Protección de la salud animal 99
f) Párrafo 4 del artículo 5 del Acuerdo sobre MSF 101
g) Párrafo 5 del artículo 5 del Acuerdo sobre MSF 101
h) Párrafo 6 del artículo 5 del Acuerdo sobre MSF 104
i) Párrafo 7 del artículo 5 del Acuerdo sobre MSF 108
3. Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio 108
4. El GATT de 1994 111
a) Párrafo 4 del artículo III del GATT 111
b) Párrafo 1 del artículo I del GATT 117

V. *COMUNICACIONES DE TERCEROS* 120
1. Australia 120
2. Canadá 123
3. Noruega 125
4. Nueva Zelandia 127

Página

VI. CONSULTA DEL GRUPO ESPECIAL CON LOS EXPERTOS CIENTÍFICOS 129
Procedimientos del Grupo Especial en relación con las esferas de especialización científica 131

VII. REEXAMEN INTERMEDIO 184

VIII. CONSTATACIONES 186

A. PRETENSIONES DE LAS PARTES 186

B. CUESTIONES DE ORGANIZACIÓN 188
1. Testimonios científicos 188
2. Grupo Especial paralelo establecido a petición del Canadá 190

C. CUESTIONES GENERALES DE INTERPRETACIÓN 191
1. Alcance de las medidas objeto de la diferencia 191
2. Aplicación del Acuerdo sobre MSF, el Acuerdo sobre OTC y el GATT 192
3. Relación entre el Acuerdo sobre MSF y el GATT 195

D. ACUERDO SOBRE MSF 198
1. Disposiciones objeto de controversia 198
2. Carga de la prueba 199
3. Párrafo 1 del artículo 3: Medidas sanitarias basadas en normas internacionales 201
a) Normas del Codex 201
b) Medidas sanitarias *basadas en* normas del Codex 206
i) Significado de la expresión *basadas en* 206
ii) Comparación entre niveles de protección sanitaria 207
4. Párrafo 3 del artículo 3: Medidas sanitarias que no están basadas en normas internacionales 208
a) Requisitos de justificación 209
b) Carga de la prueba 210
5. Artículo 5: "Evaluación del riesgo y determinación del nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria" 212
a) Evaluación del riesgo y gestión del riesgo 212
b) Párrafos 1 a 3 del artículo 5: Evaluación del riesgo 213
i) Técnicas y factores que es preciso tener en cuenta 214
ii) Existencia de una evaluación del riesgo 216
iii) Obligación de que las medidas sanitarias se basen en una evaluación del riesgo 217
c) Párrafos 4 a 6 del artículo 5: Gestión del riesgo 233
i) Párrafo 4 del artículo 5: Reducción al mínimo de los efectos sobre el comercio 235
ii) Párrafo 5 del artículo 5: Distinciones en los niveles de protección 235

Página

iii) Párrafo 6 del artículo 5: Medidas que no entrañen un grado de restricción del comercio mayor del requerido para lograr el nivel adecuado de protección 255
d) Párrafo 7 del artículo 5: Medidas sanitarias provisionales . . 255
6. Medidas sanitarias respecto de las que no existen normas internacionales: Acetato de melengestrol ("MGA") 256
a) Carga de la prueba 256
b) Párrafos 1 a 3 del artículo 5: Evaluación del riesgo 257
c) Párrafo 5 del artículo 5: Distinciones en los niveles de protección 259
i) El MGA utilizado para estimular el crecimiento y las hormonas naturales presentes de forma endógena en la carne y otros alimentos 259
ii) Comparación entre el MGA utilizado para estimular el crecimiento y el carbadox 260
7. Artículo 2: "Derechos y obligaciones básicos" 261

E. ARTÍCULOS I Y III DEL GATT 261

F. OBSERVACIONES FINALES 261

IX. CONCLUSIONES 262

ANEXO 263

I. INTRODUCCIÓN

1.1 El 26 de enero de 1996, los Estados Unidos solicitaron la celebración de consultas con las Comunidades Europeas con arreglo al artículo 4 del Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias ("ESD"), al artículo 11 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias ("Acuerdo sobre MSF"), al artículo 14 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio ("Acuerdo sobre OTC"), al artículo 19 del Acuerdo sobre la Agricultura y al artículo XXII del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994 ("GATT"), en relación con la Directiva del Consejo por la que se prohíbe la utilización de ciertas sustancias de efecto hormonal en el sector animal y las medidas conexas (WT/DS26/1).

1.2 El 2 de febrero de 1997, de conformidad con el párrafo 11 del artículo 4 del ESD, Australia (WT/DS26/3) y Nueva Zelandia (WT/DS26/2), seguidas el 8 de febrero por el Canadá (WT/DS26/4), pidieron ser asociadas a esas consultas. Las Comunidades Europeas aceptaron tales solicitudes el 19 de marzo de 1996 (WT/DS26/5).

1.3 El 27 de marzo de 1996, los Estados Unidos, Australia, el Canadá y Nueva Zelandia celebraron consultas conjuntas con las Comunidades Europeas pero no se llegó a una solución mutuamente satisfactoria.

1.4 El 25 de abril de 1996, con arreglo al artículo 11 del Acuerdo sobre MSF, al artículo 14 del Acuerdo sobre OTC, al artículo 19 del Acuerdo sobre la Agricultura, al párrafo 2 del artículo XXIII del GATT y al artículo 6 del ESD, los Estados Unidos pidieron que el Órgano de Solución de Diferencias ("OSD") estableciera un grupo especial con el mandato uniforme previsto (WT/DS26/6). Los Estados Unidos afirmaban que las medidas de las CE:

> "… tienen efectos perjudiciales sobre las importaciones de carne y de productos cárnicos y parecen ser incompatibles con las obligaciones que imponen a las Comunidades Europeas el Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio de 1994, el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio y el Acuerdo sobre la Agricultura. Las medidas parecen ser incompatibles con las siguientes disposiciones de esos acuerdos, entre otras:
>
> 1) artículo III o artículo XI del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994;
> 2) artículos 2, 3 y 5 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias;
> 3) artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio; y
> 4) artículo 4 del Acuerdo sobre la Agricultura.
>
> Asimismo, esas medidas parecen anular o menoscabar las ventajas resultantes directa o indirectamente de los citados acuerdos para los Estados Unidos."

1.5 El 20 de mayo de 1996, el OSD estableció un Grupo Especial de conformidad con la petición formulada por los Estados Unidos. El mandato uniforme convenido del Grupo Especial era el siguiente (WT/DS26/7):

> "Examinar, a la luz de las disposiciones pertinentes de los acuerdos abarcados invocados por los Estados Unidos en el documento WT/DS26/6, el asunto sometido al OSD por los Estados Unidos en ese documento y formular conclusiones que ayuden al OSD a hacer las recomendaciones o a dictar las resoluciones previstas en dichos acuerdos."

1.6 Australia, el Canadá, Nueva Zelandia y Noruega se reservaron el derecho de participar en los procedimientos del Grupo Especial en calidad de terceros.

1.7 El 2 de julio de 1996, se constituyó el Grupo Especial con la siguiente composición:

Presidente: Sr. Thomas Cottier
Miembros: Sr. Jun Yokota
Sr. Peter Palecka

1.8 El Grupo Especial se reunió con las partes el 10 de octubre y el 11 de noviembre de 1996. Asimismo, se reunió el 10 de octubre de 1996 con los terceros. El Grupo Especial consultó además con expertos científicos y técnicos los días 17 y 18 de febrero de 1997 en una reunión celebrada conjuntamente en el marco del procedimiento del Grupo Especial incoado por el Canadá con respecto a las mismas medidas de las CE.[1]

1.9 El 28 de noviembre de 1996, el Presidente del Grupo Especial informó al OSD que ese Grupo no estaría en condiciones de emitir su informe en el plazo de seis meses. Las razones de esa demora se exponen en el documento WT/DS26/8.

1.10 El Grupo Especial dio traslado a las partes de su informe provisional el 7 de mayo de 1997, y, a raíz de una petición formulada por las Comunidades Europeas con arreglo al párrafo 2 del artículo 15 del ESD, celebró una nueva reunión con las partes el 4 de junio de 1997. El Grupo Especial comunicó su informe definitivo a las partes en la diferencia el 30 de junio de 1997.

II. ELEMENTOS DE HECHO

1. Las medidas impugnadas

2.1 Esta diferencia versa sobre determinadas medidas de las CE, en particular la Directiva 1/602/CEE del Consejo ("Directiva 81/602/CEE"), la Directiva 88/146/CEE del Consejo ("Directiva 8/146/CEE") y la Directiva 88/299/CEE del Consejo ("Directiva 88/299/CEE").[2]

2.2 La Directiva 81/602/CEE prohíbe la administración a los animales de explotación de sustancias que tengan *efectos tireostáticos*, o de sustancias que tengan efectos *estrógenos, andrógenos o gestágenos*; el envío al mercado o el sacrificio de animales de explotación a los que se hayan administrado esas sustancias; el envío al mercado de carne de dichos animales; la elaboración de carne de dichos animales y el envío al mercado de productos cárnicos preparados a partir de esa carne o con ella. La Directiva establece dos excepciones a la prohibición: una de ellas se aplica a las sustancias con efectos estrógenos, andrógenos o gestágenos cuando se utilicen con fines terapéuticos o de zootecnia y sean administradas por un veterinario o bajo la responsabilidad de un veterinario. La segunda se aplica al estradiol-17 , la progesterona, la testosterona, el acetato de trembolona (o TBA) y el zeranol, cuando se utilicen con el propósito de estimular el crecimiento y su uso se ajuste a regímenes reglamentarios en vigor en los Estados miembros de las CE. Esta excepción se introdujo en espera de que se realizase un examen

[1]WT/DS48/6.

[2]Otras medidas relacionadas con la diferencia están contenidas en las Directivas 72/462/CEE, 81/602/CEE, 81/851/CEE, 81/852/CEE y 85/358/CEE, a las que se hace referencia en la Directiva 88/146/CEE; las decisiones, el programa de control y las excepciones mencionadas en los párrafos 2 y 7 del artículo 6 y en el artículo 7, respectivamente, de la Directiva 88/146/CEE, y en enmiendas o modificaciones de las mismas, incluidas las Directivas 96/22/CEE y 96/23/CEE.

de los efectos de tales hormonas sobre la salud de los consumidores y se adoptase una norma de las CE. Los Estados miembros de las CE están obligados a aplicar sus regímenes reglamentarios a las importaciones procedentes de terceros países de una manera que no sea más favorable que la aplicada en el comercio intracomunitario.

2.3 La Directiva 88/146/CEE extiende la prohibición establecida por la Directiva 81/602/CEE a la administración a los animales de explotación, de acetato de trembolona y zeranol con cualquier fin, y de estradiol-17 , testosterona y progesterona con fines de engorde. No obstante, la Directiva mantiene la autorización de administrar estas tres hormonas naturales a animales con propósitos terapéuticos y zootécnicos en ciertas condiciones prescritas; en particular, el tratamiento terapéutico se define como la administración a título individual de una de las sustancias autorizadas a un animal de explotación, con el fin de tratar una disfunción de la fecundidad observada después del examen de dicho animal por un veterinario. Los productos utilizados con fines de tratamiento terapéutico sólo podrán ser administrados por un veterinario, en forma de inyección -y no de implante- a animales de explotación que hayan sido claramente identificados. Tal tratamiento deberá estar sujeto a un inventario que llevará el veterinario, y los animales no podrán ser sacrificados antes de la expiración del período fijado. Si el animal se encuentra al final de su período reproductor, se prohíbe administrar los tratamientos durante el período de engorde que siga al fin de su vida fértil. El artículo 4 de la Directiva 88/146/CEE exige expresamente que, en los Estados miembros de las CE, las empresas que produzcan las hormonas prohibidas, las compañías autorizadas, por cualquier concepto, a comerciar con ellas, y las empresas que elaboren productos farmacéuticos y veterinarios a base de dichas sustancias, deberán llevar un inventario en el que se consigne (por orden cronológico) las cantidades producidas o adquiridas y las cedidas o utilizadas para la elaboración de productos farmacéuticos y veterinarios. Está prohibido importar de terceros países animales a los que se les haya administrado sustancias con efectos tireostáticos, estrógenos, andrógenos o gestágenos.[3] No obstante, el artículo 7 de la Directiva 88/146/CEE autoriza, en ciertas condiciones, el intercambio de animales tratados con fines terapéuticos o zootécnicos, y de la carne procedente de dichos animales, comprendida la importación de terceros países.[4]

2.4 En la Directiva 88/299/CEE se establecen las condiciones de aplicación de las excepciones a la prohibición de proceder a intercambios de determinadas categorías de animales, así como de su carne. En virtud de la primera excepción introducida por la Directiva, los Estados miembros de las CE deben autorizar los intercambios de animales destinados a la reproducción o de animales reproductores

[3]El párrafo 7 del artículo 6 de la Directiva 88/146/CEE dispone el establecimiento de un programa de control relativo a las importaciones procedentes de terceros países, para asegurar que las importaciones no se beneficien de un tratamiento más favorable que los productos comunitarios. Este programa también establece normas relativas a la frecuencia de los controles efectuados sobre las importaciones procedentes de cada tercer país y sobre las garantías ofrecidas por las normativas de los terceros países en materia de control. Esa inspección de las importaciones se lleva a cabo actualmente de conformidad con las Directivas 91/496/CEE y 90/675/CEE.

[4]El artículo 7 de la Directiva 88/146/CEE introduce excepciones con respecto al intercambio de animales destinados a la reproducción y de animales reproductores al final de su vida fértil que en el curso de su existencia hayan sido tratados en el marco de las disposiciones del artículo 4 de la Directiva 81/602/CEE (y con respecto a la carne procedente de esos distintos animales, teniendo en cuenta las garantías dadas). Este artículo autoriza la administración a los animales de explotación de sustancias con efectos estrógenos, andrógenos o gestágenos aprobadas con arreglo a las directivas relativas a los productos de medicina veterinaria (distintas de las sustancias mencionadas en el artículo 3 de la Directiva 81/602/CEE) con fines terapéuticos, de sincronización del ciclo menstrual, de la interrupción de una gestación no deseada, de mejora de la fertilidad o de preparación de donantes y receptoras para la implantación de embriones. La administración de estas sustancias deberá ser efectuada por un veterinario, pero los Estados miembros podrán permitir que la sincronización del ciclo menstrual y la preparación de donantes y receptoras para la implantación de embriones no sean efectuadas por un veterinario, aunque debería serlo bajo la directa responsabilidad de uno de esos profesionales.

que se encuentren al final de su vida fértil y que hayan recibido, durante el período de vida fértil, una de las dos categorías de tratamientos que a continuación se indican (así como de la carne de dichos animales). La primera categoría es el tratamiento terapéutico con una de las sustancias siguientes: estradiol-17 , testosterona y progesterona, y los derivados a partir de los cuales se obtenga fácilmente el compuesto inicial por hidrólisis tras reabsorción en el punto de aplicación, que figuran en una lista de productos aprobados. La segunda categoría consiste en la administración de sustancias con efectos estrógenos, andrógenos o gestágenos con vistas a la sincronización del ciclo menstrual, a la interrupción de una gestación no deseada, a la mejora de la fertilidad y a la preparación de donantes y receptoras para la implantación de embriones, siempre que los productos que las contengan figuren en una lista de productos aprobados y se respeten estrictas condiciones de utilización, en particular la observancia del período de suspensión del tratamiento, las modalidades de control de esas condiciones de utilización y los medios de identificación de los animales. Además, en los artículos 3 y 4 de esta Directiva se establece que el intercambio entre los Estados miembros de las Comunidades Europeas de animales destinados a la reproducción y de animales reproductores, así como de la carne de dichos animales, sólo se permitirá si se cumplen todos los requisitos en ella establecidos, en particular el relativo al período de espera y el de que los animales no hayan sido objeto de ninguno de los tratamientos antes mencionados con ninguna de las sustancias referidas durante el período de engorde posterior al cese de su actividad como reproductor. Sólo se aplicará el marchamo comunitario a la carne si el período de espera ha concluido antes del sacrificio de los animales. La segunda excepción contenida en la Directiva 88/299/CEE permite las importaciones procedentes de terceros países de animales tratados, y de la carne de dichos animales, con garantías equivalentes a las aplicables a los animales y la carne de origen interno.

2.5 La Directiva 96/22/CEE reemplazará a las Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE y 88/299/CEE a partir del 1º de julio de 1997. Mantendrá la prohibición de utilizar estas hormonas con el objeto de estimular el crecimiento; extenderá la prohibición del uso de beta-agonistas; restringirá el uso de las hormonas en cuestión con fines terapéuticos o zootécnicos, en particular reforzando la función del veterinario, y reforzará asimismo las disposiciones sobre control y prueba. Se aumentarán las penas y sanciones en caso de infracción, cuando se detecte en los controles la presencia de sustancias o productos prohibidos o de residuos de sustancias administradas ilegalmente. Se confiscarán tales sustancias o productos y los animales tratados, así como su carne, quedarán bajo supervisión oficial hasta que se hayan aplicado las sanciones.

2. Las sustancias en cuestión (hormonas)

2.6 Las hormonas (sustancias químicas) producidas por los organismos de los seres humanos y los animales se denominan hormonas endógenas o naturales. (Ciertos vegetales producen fitohormonas.) Los compuestos químicos sintetizados para imitar los efectos de las hormonas naturales se denominan hormonas sintéticas o xenobióticas. Las hormonas naturales son secretadas y vertidas en la corriente sanguínea por células especializadas, y viajan por todo el organismo. Las hormonas actúan uniéndose a receptores de proteínas presentes en tejidos que responden a la hormona de que se trata. El receptor experimenta un cambio en su conformación, se une a secuencias de ADN específicas y regula genes específicos dentro de una célula. Las hormonas sintéticas pueden diferir de las hormonas endógenas (naturales) en su tasa de metabolismo y de excreción.

2.7 Las hormonas cumplen funciones en cuatro campos generales: la reproducción; el crecimiento y el desarrollo; el mantenimiento del medio interno, y la producción, utilización y almacenamiento de energía. Una hormona puede tener efectos múltiples. Por ejemplo, la hormona masculina testosterona controla muchos procesos, desde el desarrollo del feto hasta la libido del adulto. Asimismo, una función puede ser controlada por múltiples hormonas: en el ciclo menstrual intervienen el estradiol, la progesterona, la hormona folicular y la hormona luteinizante.

2.8 De las seis hormonas de que se trata en esta diferencia, tres son hormonas que se producen naturalmente en los seres humanos y en los animales: el estradiol-17 , la progesterona y la testosterona (que en adelante se denominarán hormonas naturales). El estradiol-17 es una hormona esteroide sexual con efectos estrógenos (es decir, responsable de características femeninas) la testosterona es una hormona esteroide sexual con efectos andrógenos (es decir, responsable de características masculinas); la progesterona es una hormona esteroide sexual con acción gestágena (es decir, responsable del mantenimiento de la gestación). Estas tres hormonas son producidas durante toda la vida de cada individuo y se necesitan para el funcionamiento fisiológico y la maduración normales. Los niveles hormonales difieren según el tejido, la especie animal, el sexo y el individuo, y varían de manera espectacular con la pubertad y la gestación y en caso de castración.

2.9 Las otras tres hormonas sobre las que versa esta diferencia son hormonas producidas artificialmente: la trembolona, el zeranol y el acetato de melengestrol (MGA) (denominadas en adelante hormonas sintéticas). Estas hormonas imitan la actividad biológica de las hormonas naturales. La trembolona imita la acción de la testosterona; el zeranol imita los efectos del estradiol-17 , y el MGA imita a la progesterona.

2.10 En los Estados Unidos, las tres hormonas naturales pueden utilizarse en los tratamientos médicos (terapéuticos). El estradiol-17 también se permite para fines zootécnicos. En ese país, las seis hormonas están también aprobadas como estímulo antes del crecimiento. Tres de las hormonas utilizadas para estimular el crecimiento -la trembolona, el zeranol y el MGA- no tienen usos zootécnicos o terapéuticos. Para el estímulo del crecimiento, cinco de estas hormonas (excepto el MGA) se preparan en forma de pellas (con cantidades fijas y aprobadas del compuesto) destinadas a ser implantadas en la oreja del animal. Al sacrificarse el animal, la oreja se desecha. El MGA se administra como aditivo en los piensos.

3. Las normas del Codex Alimentarius

2.11 El Acuerdo sobre MSF hace referencia, en diversas disposiciones, a "las normas, directrices y recomendaciones internacionales pertinentes". En el apartado a) del párrafo 3 del Anexo A del Acuerdo se establece que las normas, directrices y recomendaciones internacionales en materia de inocuidad de los alimentos son las 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.

2.12 La Comisión del Codex Alimentarius (denominada en adelante en el presente documento la "Comisión del Codex") es un órgano asesor mixto establecido por la FAO y la OMS para aplicar el Programa Común FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. El objeto de este programa es proteger la salud de los consumidores y asegurar que se observen prácticas leales en el comercio de productos alimenticios, mediante la elaboración de normas alimentarias. Tales normas, junto con las notificaciones recibidas de los gobiernos en las que éstos indican si las aceptan o no, constituyen el Codex Alimentarius (en adelante denominado "el Codex"). Éste es pues un compendio de normas alimentarias adoptadas en el ámbito internacional, presentadas de modo uniforme.

2.13 Pueden ser miembros de la Comisión del Codex todos los Estados miembros y miembros asociados de la FAO o de la OMS, y el órgano está integrado por representantes gubernamentales de aquéllos. La mayoría de los países que en él participan, entre ellos los Estados Unidos y los Estados miembros de las CE, son también Miembros de la OMC. Las Comunidades Europeas tienen la condición de observador en la Comisión del Codex. Ésta ha establecido varios órganos auxiliares, entre ellos el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Food, "CCRVDF").

2.14 Los análisis técnicos y científicos de la presencia de medicamentos veterinarios, aditivos alimentarios y algunas otras sustancias en alimentos y bebidas no son realizados por la propia Comisión del Codex sino, independientemente, por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, "JECFA"). El JECFA está compuesto por científicos independientes que actúan a título personal, en su calidad de expertos, y no como representantes de sus gobiernos u organizaciones. El objetivo de la evaluación de los medicamentos veterinarios por el JECFA es:

> "establecer niveles de seguridad expresados en forma de ingestas diarias admisibles (IDA) y elaborar límites máximos para los residuos de medicamentos veterinarios cuando éstos se utilizan de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias".[5]

a) La elaboración de las normas del Codex

2.15 La elaboración de las normas del Codex constituye un proceso de ocho pasos:

Paso 1: La Comisión del Codex decide elaborar una norma e identifica el órgano auxiliar o de otro carácter que ha de emprender esa labor, teniendo en cuenta los criterios para el establecimiento de prioridades de trabajo y para el establecimiento de órganos auxiliares. La decisión de elaborar una norma también puede ser adoptada por un órgano auxiliar de la Comisión del Codex, a reserva de la aprobación ulterior por esa Comisión o su Comité Ejecutivo.

Paso 2: La secretaría de la Comisión del Codex organiza la preparación de un "anteproyecto de norma". En el caso de los medicamentos veterinarios, el JECFA se encarga de preparar las recomendaciones sobre los niveles máximos de residuos.

Paso 3: La secretaría distribuye el primer "anteproyecto de norma" a los miembros de la Comisión a fin de que formulen las observaciones que estimen oportunas.

Paso 4: La secretaría remite las observaciones recibidas al CCVDF, el que las examina y prepara, si procede, un segundo anteproyecto de norma.

Paso 5: Este anteproyecto de norma se presenta por intermedio de la secretaría a la Comisión del Codex o al Comité Ejecutivo, con miras a su adopción, como "proyecto de norma".

Paso 6: La secretaría envía el "proyecto de norma" a todos los miembros y a las organizaciones internacionales interesadas a fin de que formulen las observaciones que estimen procedentes sobre todos los aspectos, comprendidas las posibles consecuencias del "proyecto de norma" para sus intereses económicos.

Paso 7: La secretaría envía las observaciones recibidas al CCRVDF, el cual tras examinarlos puede modificar el "proyecto de norma".

Paso 8: El "proyecto de norma" se presenta, por intermedio de la secretaría, a la Comisión del Codex, juntamente con cualquier propuesta de introducción de enmiendas en el paso 8 que se haya recibido por escrito de miembros y organizaciones internacionales interesadas, con miras a su adopción como "norma del Codex". La adopción de las normas tiene lugar normalmente por consenso, pero puede procederse a una votación si así se solicita. En este

[5]Codex Alimentarius, volumen 3, Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, página vi.

caso, una decisión requiere el voto de la mayoría de los miembros del Codex. Puede aplicarse un procedimiento de elaboración acelerado cuando existe urgencia en contar con la norma.

2.16 La Comisión del Codex mantiene en examen las normas del Codex y puede modificarlas, generalmente siguiendo procedimientos similares a los utilizados para su elaboración. Tales normas se publican y se envían a los gobiernos para su aceptación; se remiten asimismo a las organizaciones internacionales que tienen competencia en la materia delegada por sus Estados miembros. La aceptación es voluntaria: los miembros del Codex no están obligados a comunicar su aceptación oficial de las normas, directrices o recomendaciones del mismo. La aplicación de las normas en el plano nacional es responsabilidad de los miembros.

b) Normas del Codex relacionadas con las cinco hormonas en cuestión

2.17 Las normas del Codex relativas a los medicamentos veterinarios se formulan normalmente en términos de ingesta diaria admisible ("IDA") y de límite máximo de residuos ("LMR"). Una IDA es una "estimación realizada por el JECFA de la cantidad de un medicamento 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)".[6] La IDA se deriva del nivel farmacológico sin efectos observables ("NSEO") determinado experimentalmente en las especies animales más adecuadas, aplicando un factor de seguridad apropiado. A fin de tener en cuenta que la sensibilidad de los seres humanos difiere de la de los animales, así como la diversidad de los regímenes de alimentación de las personas, se aplica típicamente un factor de seguridad. Cuando se dispone de datos provenientes de estudios de toxicidad a largo plazo efectuados en animales, se aplica de ordinario un factor de seguridad de 100. Factores de seguridad superiores, de hasta 1.000, pueden utilizarse en ciertos casos.

2.18 Un LMR del Codex es uno de los instrumentos destinados a garantizar que la ingesta no rebase la IDA y que se observen las "buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios" ("BPMV"). Es la concentración máxima de residuos resultante del uso de un medicamento veterinario (expresada en µg/kg o µg/kg de peso fresco) que la Comisión del Codex recomienda que se permita legalmente o se reconozca como admisible dentro de un alimento o en la superficie del mismo. En primer lugar, se tratan los animales de experimentación con el medicamento de conformidad con las BPMV propuestas y, sobre la base de este uso, se establecen LMR provisionales para distintos tejidos. Seguidamente, se comparan estos LMR con la IDA, teniendo en cuenta la ingesta de alimentos en los regímenes alimenticios. Si el LMR establecido sobre de las BPMV conduciría a que se rebasase la IDA, se lo reducirá a un nivel que garantice que ello no ocurra, y también se hará más estricta las BPMV propuestas. Si, en cambio, el LMR no conduce a que se sobrepase la IDA (el caso más frecuente) se lo propondrá. Así pues, los LMR se fijan frecuentemente a niveles situados por debajo (e incluso muy por debajo) de los niveles inocuos teóricos determinados a partir de una IDA. Un LMR también puede reducirse para hacerlo compatible con las BPMV aprobadas por las autoridades nacionales o aumentarse (a un nivel situado aún por debajo del nivel de inocuidad) a fin de que sea detectable por métodos prácticos.

2.19 Las "buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios" (BPMV) se definen como:

> "los modos de empleo oficialmente recomendados o autorizados, incluidos los períodos de suspensión, aprobados por las autoridades nacionales, de medicamentos veterinarios administrados en condiciones prácticas."[7]

---

[6] *Ibid*, página 79.

[7] *Ibid.*

A juicio del experto en el Codex que asesora al Grupo Especial, las expresiones "buenas prácticas veterinarias " y "zootécnicas" utilizadas en los informes del JECFA son sinónimos de BPMV.

2.20 En lo que se refiere a las hormonas en cuestión, el JECFA examinó cinco de las seis sustancias (todas salvo el MGA) y formuló recomendaciones con respecto a cuatro de ellas (excluida la trembolona) en su 32ª reunión, celebrada en 1987. En lo tocante a la trembolona, se procuró reunir más datos y el JECFA formuló una recomendación en 1989. El CCRVDF examinó las recomendaciones del JECFA en sus reuniones de 1987 y recomendó proyectos de normas aplicables a las tres hormonas endógenas y al zeranol. Estos proyectos fueron aprobados por la Comisión del Codex, como paso 5, en 1989. Las normas relativas a estas cuatro hormonas fueron examinadas por la Comisión del Codex como paso 8 en junio de 1991, pero, tras procederse a una votación, no fueron adoptadas. En 1991 se adoptó en el paso 5 un proyecto de norma sobre la trembolona. En junio de 1995, la Comisión del Codex adoptó normas para las cinco hormonas, como paso 8, por votación. Estas normas se aplican exclusivamente al ganado bovino y a la carne y productos cárnicos de origen bovino, cuando las referidas hormonas se utilizan para estimular el crecimiento.

2.21 Con respecto a las tres hormonas naturales de que se trata, el estradiol-17 , la progesterona y la testosterona, se aplican normas del Codex similares. Se consideró "*que no era necesario*" establecer para estas tres hormonas una IDA o un LMR.[8] Concretamente, se dice en el Codex:

> "El Comité consideró que no era necesario establecer una IDA y un LMR para una hormona de origen endógeno que se encuentra en niveles variables en los seres humanos. Es improbable que los residuos derivados del uso de esta sustancia como estimuladora del crecimiento de conformidad con las buenas prácticas zootécnicas, represente un peligro para la salud humana."[9]

2.22 En el 32º Informe del JECFA, de 1988 ("Informe del JECFA de 1988"), en el que se basan las normas del Codex, se llegó a la conclusión de que es improbable que los residuos derivados del uso de testosterona y de estradiol-17 como estimulantes del crecimiento, de conformidad con las buenas prácticas de cría, represente un riesgo para la salud humana, y de que la cantidad de progesterona exógena ingerida en la carne de animales tratados no podría ejercer un efecto hormonal, y por consiguiente ningún efecto tóxico, en los seres humanos. Dado que, según el JECFA, los posibles efectos tóxicos de los residuos de estas hormonas están directamente relacionados con su efecto hormonal, se concluía en el informe que los niveles adicionales de residuos en los animales tratados no podían ejercer efecto tóxico alguno. Sobre la base de esta evaluación de inocuidad, y habida cuenta de la dificultad de determinar los niveles de residuos atribuibles al uso de estas hormonas para estimular el crecimiento en el ganado bovino (los residuos de hormonas naturales endógenas en la carne no pueden distinguirse en la práctica de los provenientes de las administradas en forma exógena), el JECFA concluyó que era innecesario establecer una IDA o un LMR para estas hormonas.

2.23 Con respecto a dos de las hormonas sintéticas en cuestión, el zeranol y la trembolona, las normas del Código son las siguientes: una IDA de 0-0,5 y 0-0,02 µg/kg de peso corporal, respectivamente, y para ambas hormonas un LMR de 2 µg/kg en los músculos de los bovinos y de 10 µg/kg en el hígado de los bovinos.

2.24 En el Informe del JECFA de 1988, en el que se basa la norma del Codex relativa al zeranol, se señalaba que éste es un estrógeno débil que imita la acción del estradiol-17 . En el Informe se concluía que el efecto tóxico (en este caso, tumorígeno) del zeranol está asociado con sus propiedades hormonales (es decir, estrógenas) y que podía así establecerse una IDA sobre la base de una

---

[8]Codex Alimentarius, volumen 3 -1995, sección 1 páginas 8, 13 y 16.

[9]*Ibid.*, sección 1, notas de pie de página, páginas 8, 13 y 16.

concentración hormonal de efecto nulo. Adoptando lo que consideraba un método conservador al utilizar como base un estudio hecho en monas cinomolgas ovariectomizadas (muy sensibles a las sustancias estrógenas) y aplicar un factor de seguridad de 100, el JECFA fijó una IDA para los seres humanos de 0-0,5 *µg*/kg de peso corporal. Para una persona de 70 kg que consuma 500 g de carne diariamente durante toda su vida, la máxima concentración permisible o inocua de residuos de zeranol en la carne sería así, según el JECFA, de 70 *µg*/kg de tejido comestible. No obstante, se señalaba en el Informe que cuando el zeranol se administra al ganado bovino observando buenas prácticas de cría, el máximo de los niveles medios de residuos no rebasaba 0,2 *µg*/kg en los músculos, 10 *µg*/kg en el hígado, 2 *µg*/kg en el riñón y 0,3 *µg*/kg en la grasa, en ningún momento después de la implantación. Estos niveles de residuos obtenidos sobre la base de buenas prácticas de cría se encuentran pues por debajo del nivel máximo admisible de 70 *µg*/kg. Sin embargo, a fin de fijar un nivel que fuese detectable por los métodos habituales de análisis de residuos, el LMR del Codex se aumentó a 2 *µg*/kg en los músculos y se fijó en 10 *µg*/kg para el hígado.

2.25 El acetato de trembolona es la forma química, un éster, utilizada para la administración de trembolona. La trembolona, o acetato de trembolona ("TBA"), un andrógeno que imita la acción de la testosterona, se hidroliza rápidamente después de su administración al ganado bovino. El metabolito principal (es decir, el compuesto en el que se descompone el TBA por acción química tras penetrar en el organismo) es -trembolona, presente entre otros lugares en el hígado, y -trembolona, presente en los músculos. Con respecto al TBA, se concluía en el Informe del JECFA de 1988 que sus posibles efectos tóxicos sólo son consecuencia de su actividad hormonal. Se llegaba pues a la conclusión de que podía establecerse una IDA sobre la base de una concentración hormonal de efecto nulo. Adoptando lo que consideraba un método conservador al utilizar como base estudios de monos *rhesus* machos castrados (que son muy sensibles a los compuestos con actividad antigonadotrópica) y cerdos (que son un modelo sensible para la evaluación de los efectos hormonales del TBA) y aplicar un factor de seguridad de 100, el JECFA fijó después para los seres humanos una IDA de 0-0,02 *µg*/kg de peso corporal (34º Informe del JECFA, de 1989). El IDA máximo para una persona de 60 kg sería así de 1,2 *µg*/kg de residuos de TBA. El JECFA fijó seguidamente un LMR para la -trembolona en los músculos y la -trembolona en el hígado de 2 *µg*/kg y 10 *µg*/kg respectivamente, sobre la base de los niveles de residuos promedio en novillas 15-30 días después de la implantación de 300 mg de TBA, señalando que las concentraciones serían aun inferiores con arreglo a las BPMV propuestas. Según el JECFA, el LMR así obtenido sobre la base de métodos conservadores no rebasaría la IDA del Codex o el nivel de inocuidad en ningún momento después de la implantación del medicamento, es decir, con independencia del período de abstención aplicado.

4. Antecedentes

2.26 La inquietud de los consumidores europeos por el uso de hormonas para estimular el crecimiento del ganado aumentó ininterrumpidamente durante el decenio de 1970 como resultado de la utilización ilegal de dietilestilbestrol, conocido comúnmente como DES (véase el párrafo 4.123) en la producción de carne de ternera en Francia, así como de casos de adolescentes, particularmente en Italia, que según se había informado experimentaban irregularidades hormonales, y en los que se sospechaba de la carne de ternera como posible causa. Las organizaciones de consumidores europeos declararon un boicot de la carne de ternera, y el mercado de ésta se vio gravemente afectado. El 20 de septiembre de 1980, el Consejo de Ministros (Agricultura) de las CE adoptó una declaración en favor de la prohibición del uso de estrógeno y expresó su apoyo al principio de una mayor armonización de la legislación sobre los medicamentos veterinarios y de un mayor control sobre la cría de animales, tanto en la base de la producción como en la del sacrificio.

2.27 El 31 de octubre de 1980, la Comisión de las CE propuso legislación encaminada a prohibir el uso de todos los productos hormonales (COM(80)614), salvo con fines terapéuticos. Esta propuesta se amplió ulteriormente en los documentos COM(80)920 y COM(80)922, presentados el 6 de enero

de 1981. De acuerdo con éstos se permitiría el uso controlado de los tres productos hormonales naturales para fines terapéuticos y zootécnicos y se introducirían diversas medidas de control de la producción y manipulación de tales productos, junto con propuestas sobre ensayos en animales. El 13 de febrero de 1981, el Parlamento Europeo adoptó el "Informe Nielsen" por el que se aprobaban las propuestas de la Comisión. El Comité Económico y Social de las CE hizo suyas las propuestas en febrero de 1981. No obstante, tres Estados miembros de las CE (Bélgica, Irlanda y el Reino Unido) deseaban que las tres hormonas naturales siguieran estando disponibles para fines terapéuticos y como agentes estimulantes del crecimiento, e Irlanda y el Reino Unido argumentaron también en favor de que se mantuviesen las hormonas sintéticas trembolona y zeranol. Además, terceros países, entre ellos la Argentina, Australia, el Canadá, los Estados Unidos, Nueva Zelandia y Sudáfrica, también plantearon cuestiones relativas a las repercusiones de cualquier prohibición sobre sus exportaciones a las Comunidades Europeas.

2.28 El 31 de julio de 1981 el Consejo de Ministros de las CE adoptó su primera Directiva sobre la materia (81/602/CEE). En la misma, y con respecto a cinco de las hormonas examinadas (todas salvo el MGA) el Consejo daba instrucciones a la Comisión de que suministrara, no después del 1º de julio de 1984, un informe sobre la experiencia adquirida y sobre los adelantos científicos, acompañado, si fuese necesario, de propuestas en las que se tuviesen en cuenta tales adelantos. De conformidad con ello, la Comisión estableció un Grupo Científico sobre los Agentes Anabólicos en la Producción Animal, presidido por el Profesor G.E. Lamming (el "Grupo Lamming"). La cuestión de que debía ocuparse el Grupo era la siguiente:

> Si tiene algún efecto perjudicial para la salud el uso en animales, con fines de engorde, de las siguientes sustancias: estradiol-17 , testosterona, progesterona, trembolona y zeranol.[10]

El 22 de septiembre de 1982 el Grupo Lamming emitió un informe provisional (el "Informe Lamming"). En éste se llegaba a las siguientes conclusiones:

> El Grupo de Trabajo Científico opina que el uso de estradiol-17 , testosterona y progesterona y de aquellos derivados a partir de los cuales se obtiene fácilmente el compuesto original por hidrólisis tras su absorción en el lugar de aplicación, no presentaría efectos perjudiciales para la salud de los consumidores cuando esas sustancias se utilicen en condiciones apropiadas como estimulantes del crecimiento de los animales de explotación.
>
> La evaluación de los datos relativos a la "trembolona" y al "zeranol" reveló que aún faltan algunas informaciones sobre la concentración hormonal de efecto nulo y la toxicología de estos compuestos.
>
> El Grupo de Trabajo Científico estima necesario contar con información adicional antes de poder llegar a una conclusión definitiva con respecto a la trembolona y al zeranol.
>
> Es indispensable que se apliquen programas apropiados de control y vigilancia del uso de los agentes anabólicos.

[10]Report of the (EC) Scientific Veterinary Committee, Scientific Committee for Animal Nutrition and the Scientific Committee for Food on the Basis of the Report of the Scientific Group on Anabolic Agents in Animal Production (Informe del Comité Científico Veterinario, el Comité Científico sobre Nutrición Animal y el Comité Científico sobre Productos Alimenticios de las CE, basado en el Informe del Grupo Científico sobre los Agentes Anabólicos en la Producción Pecuaria), páginas 1 y 12.

Es necesario proseguir las investigaciones científicas sobre la pertinencia del uso actual de la concentración hormonal de efecto nulo en relación con los efectos perjudiciales de los agentes anabólicos.

2.29 El Comité Científico Veterinario de las CE emitió su dictamen sobre el Informe Lamming el 9 de noviembre de 1982, y después lo hicieron otros dos Comités de las Comunidades Europeas, el Comité Científico sobre Nutrición Animal, el 17 de noviembre de 1982 y el Comité Científico sobre Productos Alimenticios, el 4 de febrero de 1983. Los Comités mencionados apoyaron las conclusiones y recomendaciones del Informe Lamming, pero destacaron la necesidad de adoptar disposiciones relativas al establecimiento de programas apropiados para el control y la supervisión del uso de los agentes anabólicos, en relación, en particular, con las instrucciones de uso, los programas de vigilancia y los métodos de análisis. En enero de 1984, la Comisión pidió a un grupo de expertos del Comité Científico sobre los Agentes Anabólicos de las CE que examinase la información relativa a la trembolona y el zeranol. El 12 de junio de 1984, la Comisión publicó una propuesta de Directiva del Consejo (COM(84)295 definitiva) modificatoria de la Directiva 81/602/CEE, en la que se contemplaba el uso controlado de las tres hormonas naturales como estimulantes del crecimiento y se proponía reexaminar la prohibición de las dos hormonas sintéticas después de que se hubiese concluido su evaluación científica. No obstante, el Parlamento Europeo, el Comité Económico y Social de las CE y el Consejo de Ministros de las CE rechazaron la propuesta de la Comisión.

2.30 La Comisión de las CE modificó su propuesta en consecuencia y el 31 de diciembre de 1985 el Consejo de las CE adoptó la Directiva 85/649/CEE. Esta Directiva prohibió el uso de todas las sustancias de que se trata como estimulantes del crecimiento y estableció disposiciones más detalladas relativas a los usos terapéuticos autorizados. La Directiva fue impugnada ante el Tribunal de Justicia Europeo, el que la declaró inválida por razones de procedimiento. La Comisión de las CE presentó nuevamente las propuestas, y éstas fueron de nuevo adoptadas por el Consejo de las CE como Directiva del Consejo 88/146/CEE, el 16 de marzo de 1988.

2.31 A raíz de informaciones relativas a la utilización considerable de sustancias hormonales ilícitas como estimulantes del crecimiento en varios Estados miembros de las CE, el Parlamento Europeo estableció el 26 de septiembre de 1988 una "Comisión de investigación de los problemas de calidad en el sector de la carne". El informe de esa Comisión (el "Informe Pimenta") apoyaba la prohibición del uso de hormonas y fue adoptado por el Parlamento Europeo el 29 de marzo de 1989 (véanse los párrafos 4.36 a 4.39). Las conclusiones esenciales del Informe Pimenta eran que se debía mantener y ampliar la prohibición de sustancias hormonales con fines no terapéuticos (por ejemplo, para estimular el crecimiento) por las siguientes razones:

i) era la única forma de restablecer la confianza del consumidor en el sector de la carne;

ii) 10 de cada 12 expertos veterinarios nacionales habían manifestado que una prohibición total facilitaría la aplicación y el control;

iii) las conclusiones científicas relativas al uso de hormonas naturales se basaban en condiciones estrictas de uso que, en opinión de la Comisión, no se pueden cumplir en realidad. La Comisión opinaba que el uso de hormonas naturales idénticas a las naturales puede acarrear el riesgo de una aplicación sin experiencia, de la dosificación incorrecta y la inyección incontrolada, que suponen un riesgo para el animal y para el consumidor, y tomaba nota asimismo de que siguen existiendo dudas en relación con la potencial capacidad carcinogenética acumulativa e interactiva a largo plazo. Además, la Comisión consideraba que la existencia de una necesidad demostrada y de la conveniencia socioeconómica deberían ser los criterios de aceptabilidad del uso de estimuladores (bio)químicos del crecimiento en la cría de animales;

iv) la Comisión no compartía el argumento según el cual la prohibición del uso de algunas hormonas naturales o idénticas a las naturales para estimular el crecimiento provocaría un aumento del uso de otras sustancias estimuladoras del crecimiento más peligrosas, en detrimento del consumidor;

v) la Comisión estimaba que la Comisión de las CE debía defender el concepto de la *protección de los animales* en la producción agrícola.

2.32 El Parlamento Europeo adoptó otro informe sobre la cuestión del uso de hormonas para estimular el crecimiento animal, el "Informe Collins", el 7 de febrero de 1989.[11] En este informe se sostenía que:

> "Los actuales sistemas de autorización para la reglamentación de medicinas veterinarias" (incluyendo, en este momento, productos aceleradores del crecimiento) exigen que un nuevo producto satisfaga tres criterios: inocuidad, calidad y eficacia. Dichos criterios pueden resultar suficientes para medicamentos terapéuticos, pero no lo son, en modo alguno, para los productos aceleradores del crecimiento. Para estos últimos, se propone aquí que el régimen aplicable a la medicina veterinaria de la Comunidad se adapte para incluir una *"cuarta barrera" que suponga una evaluación objetiva de las repercusiones socioeconómicas y sobre el medio ambiente*. En los proyectos de propuesta de la Comisión de julio de 1988 para la reforma del régimen aplicable al sector veterinario en la Comunidad se aceptaba en principio esta idea. La versión final de las propuestas (diciembre de 1988) no incluye este concepto. Resulta claro, sin embargo, que las consecuencias sociales, agrícolas y para el medio ambiente del empleo de productos farmacéuticos aceleradores del crecimiento y del rendimiento requieren un régimen algo distinto del existente para dichos productos cuando se los emplea con propósitos terapéuticos."

2.33 La Comisión de las CE organizó una conferencia científica sobre este tema, que se celebró en Bruselas del 29 de noviembre al 1º de diciembre de 1996. Con respecto a las hormonas naturales, la Conferencia Científica de las CE sobre el Estímulo del Crecimiento en la Producción de Carne (la "Conferencia Científica de las CE de 1995") llegó a la siguiente conclusión:

> No existen actualmente elementos de juicio que indiquen la existencia de posibles riesgos para la salud del consumidor debido al uso de hormonas sexuales naturales con el fin de estimular el crecimiento, dado que:
>
> > Los niveles de los residuos de estas sustancias medidos en la carne de los animales tratados están comprendidos en el intervalo fisiológico observado en la carne de animales no tratados comparables.
> >
> > La producción diaria de hormonas sexuales por los seres humanos es muy superior a las cantidades que puedan consumirse en la carne, y ello se aplica incluso en el caso de los seres humanos que presentan mayor sensibilidad (niños en edad anterior a la pubertad y mujeres en la menopausia).

[11]Parlamento Europeo, Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Protección del Consumidor, informe sobre la negativa de los Estados Unidos a acatar la legislación comunitaria relativa a los mataderos y a las hormonas y las consecuencias de esa negativa, PE 128.381/B, 7 de febrero de 1989, al que se dio el nombre del diputado del Parlamento Europeo que actuó como ponente, Sr. Collins.

> Debido a un amplio efecto de primer paso en el metabolismo, la biodisponibilidad de las hormonas ingeridas es reducida, lo que proporciona un margen adicional de seguridad.[12]

Con respecto a las hormonas sintéticas, zeranol y trembolona, la Conferencia Científica de las CE de 1995 concluyó que:

> En las dosis necesarias para estimular el crecimiento, los niveles de residuos [de trembolona y zeranol] se encuentran muy por debajo de los niveles considerados inocuos (los LMR). No existen actualmente indicios de un posible riesgo para la salud humana causado por los bajos niveles de residuos de trembolona con enlaces covalentes.[13]

5. Antecedentes en el marco del GATT

2.34 En marzo de 1987, los Estados Unidos plantearon la cuestión de la prohibición de las CE en el marco del Acuerdo sobre los Obstáculos Técnicos al Comercio de la Ronda de Tokio (el "Acuerdo sobre OTC"). La diferencia no pudo solucionarse mediante las consultas bilaterales celebradas entre los Estados Unidos y las Comunidades Europeas. Aduciendo que la Directiva de las CE no estaba justificada por la información científica, los Estados Unidos pidieron el establecimiento de un grupo de expertos técnicos ("GET") con arreglo al párrafo 5 del artículo 14 del Acuerdo sobre OTC, a fin de que examinase la cuestión. Esta petición fue denegada, tras la respuesta de las CE de que el uso de estimulantes del crecimiento constituía un proceso y un método de producción (PMP) y que a las partes en el Acuerdo sobre OTC sólo les estaba vedado utilizar PMP para eludir las disposiciones del mismo. Las Comunidades Europeas se inclinaban por que se estableciera un grupo especial "que realice una evaluación de los derechos y obligaciones dimanantes para las Partes del párrafo 25 del artículo 14 (del Acuerdo sobre OTC)".[14]

2.35 El 1º de enero de 1989, los Estados Unidos introdujeron medidas de retorsión consistentes en derechos *ad valorem* del 100 por ciento sobre la lista de productos importados de las Comunidades Europeas. Por tal motivo, las Comunidades Europeas pidieron que se estableciera un grupo especial. Esta petición fue denegada por los Estados Unidos. En 1989 se llegó a un acuerdo en un Grupo de Trabajo Mixto Estados Unidos/Comunidades Europeas, con respecto a ciertas medidas que permitían importar en las Comunidades Europeas carne procedente de los Estados Unidos amparada por certificados de que no había sido producida con hormonas. Esto condujo a que los Estados Unidos retiraran algunos productos de su lista de retorsión adoptada. Los demás productos de las CE que figuraban en la lista siguieron sujetos a la medida de retorsión. El 19 de junio de 1996, las Comunidades Europeas pidieron que se estableciera un grupo especial para examinar esta cuestión. El 15 de julio de 1996, después de que se constituyera el grupo especial, los Estados Unidos dejaron totalmente sin efecto sus medidas de retorsión.

---

[12]"Assessment of Health Risk - Working Group II", en las Actas de la Conferencia Científica de las CE de 1995, páginas 20-21 del texto inglés.

[13]*Ibid.*

[14]Documento TBT/M/Spec/7 del GATT, página 11, párrafo 34.

III. AFIRMACIONES DE LAS PARTES

3.1. Los **Estados Unidos** afirmaron que la prohibición, establecida por las CE, de importar y vender animales a los que se hubiese administrado cualquiera de las seis hormonas en cuestión (estradiol-17 , progesterona, testosterona, trembolona, zeranol y acetato de melengestrol (MGA)) para estimular el crecimiento, así como la carne derivada de esos animales, era incompatible con el Acuerdo sobre MSF y con el GATT.

3.2 Los Estados Unidos señalaron que las medidas de las CE eran medidas sanitarias, y afirmaron, en relación con el Acuerdo sobre MSF, que tales medidas: afectaban directa e indirectamente al comercio internacional; no se basaban en una evaluación de los riesgos y eran en consecuencia incompatibles con el párrafo 1 del artículo 5 del Acuerdo; se mantenían sin testimonios científicos suficientes en violación del párrafo 2 del artículo 2; no estaban justificadas como una medida "provisional" con arreglo al párrafo 7 del artículo 5; infringían el párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 6 del artículo 5, en cuanto no se basaban en principios científicos; no se aplicaban sólo en cuanto era necesario para proteger la salud y la vida de las personas y entrañaban un grado de restricción del comercio mayor del requerido para lograr un nivel adecuado de protección sanitaria; discriminaban de manera arbitraria o injustificable entre Miembros en que prevalecían condiciones idénticas o similares, en violación del párrafo 3 del artículo 2; constituían una restricción encubierta del comercio internacional, con lo que infringían asimismo dicho párrafo; contravenían el párrafo 1 del artículo 3, ya que no se basaba en las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes, y para apartarse así de las normas internacionales no estaban justificadas por lo dispuesto en el párrafo 3 del mismo artículo; y se basaban en distinciones arbitrarias o injustificables en los niveles de protección en diferentes situaciones, lo que tenía por resultado una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional, en contra de lo dispuesto en el artículo 5.

3.3 Los Estados Unidos sostuvieron asimismo que las medidas de las CE discriminaban contra las importaciones y eran incompatibles con el artículo III del GATT. Adujeron que la carne y los animales de los Estados Unidos eran "similares" a la carne y a los animales de las CE, y afirmaron que las medidas de las CE eran incompatibles con el párrafo 4 del artículo III del GATT, ya que prohibían la importación y venta de ciertas carnes y animales importados mientras permitían la venta de productos similares de origen interno. Por consiguiente, las medidas de las CE daban a las importaciones de los Estados Unidos un trato menos favorable que el otorgado a la producción interna. Los Estados Unidos sostuvieron además que las Comunidades Europeas carecían de un propósito legítimo de política para discriminar contra la carne y los animales de origen estadounidense. Alegaron también que las medidas de las CE eran incompatibles con el párrafo 1 del artículo I del GATT, ya que no concedían a las importaciones procedentes de los Estados Unidos las ventajas, favores, privilegios o inmunidades concedidas a animales y carnes similares originarias de los territorios de otros países. Por último, los Estados Unidos argumentaron que las medidas de las CE no podían justificarse recurriendo a lo dispuesto en el artículo XX del GATT, y en particular a su apartado b), ya que las Comunidades Europeas no habían aportado ninguna prueba para defender sus medidas por motivos sanitarios, y que las medidas se aplicaban "en forma que constituían un medio de discriminación arbitrario o injustificable entre los países en que prevalecían las mismas condiciones, o una restricción encubierta al comercio internacional". Afirmaron que si las medidas de las CE no constituyesen medidas sanitarias, serían incompatibles con el Acuerdo sobre OTC; en particular, si fuesen reglamentaciones técnicas en la acepción de ese Acuerdo, serían incompatibles con los párrafos 1 y 2 del artículo 2 y con los párrafos 1.1 y 1.2 del artículo 5.

3.4 Las **Comunidades Europeas** sostuvieron que el análisis de los Acuerdos sobre MSF y/o sobre OTC sólo procedía si se comprobaban las pretendidas violaciones de los artículos del GATT. Por consiguiente, en su defensa, las Comunidades Europeas invocaron en primer lugar el GATT. Con respecto a la alegada violación del párrafo 4 del artículo III del GATT, las Comunidades Europeas

adujeron que los animales a los que se habían administrado las hormonas en cuestión como estimulantes del crecimiento, y la carne procedente de esos animales, no eran "similares" a los demás animales, o a la carne de éstos, respectivamente. Además, las Comunidades Europeas alegaron que incluso si se llegaba a la conclusión de que eran "similares", los productos importados no eran objeto de un "trato menos favorable" que el concedido a los productos de origen interno. Afirmaron por consiguiente que sus medidas no infringían el párrafo 4 del artículo III del GATT. Adujeron asimismo que en caso de que se concluyese que sus medidas eran contrarias a dicho párrafo, éstas se hallaban justificadas por el apartado b) del artículo XX, que no afectaba a las facultades de un Miembro para adoptar una política encaminada a proteger la salud de las personas y de los animales.

3.5 Con respecto a la alegada violación del artículo I del GATT, las Comunidades Europeas afirmaron que esa violación no se mencionaba en el mandato del Grupo Especial, no había sido mencionada tampoco en los documentos por los cuales los Estados Unidos habían solicitado la celebración de consultas, y no se había examinado durante las consultas que tuvieron lugar ulteriormente. Sostuvieron que incluso si se llegaba a la conclusión de que los animales a los que se habían administrado las hormonas en cuestión con el fin de estimular su crecimiento y la carne procedente de dichos animales eran "similares" a los demás (y no lo eran), las medidas impugnadas se aplicaban sin distinción a todas las importaciones de carne cualquiera que fuese su país de origen y no sólo a las importaciones originarias de los Estados Unidos. Por consiguiente, las Comunidades Europeas afirmaban que sus medidas no violaban el párrafo 1 del artículo I del GATT.

3.6 Las Comunidades Europeas sostuvieron asimismo que, en cualquier supuesto, las medidas cuestionadas no violaban ninguna disposición del Acuerdo sobre MSF, ya que satisfacían todas las condiciones en él establecidas. Las medidas se basaban en principios científicos, como prescribía el párrafo 2 del artículo 2 de dicho Acuerdo, y se había efectuado una evaluación de los riesgos que había establecido las bases científicas para las disposiciones reglamentarias. Las Comunidades Europeas observaron que el Acuerdo sobre MSF reconocía que un Miembro tenía derecho a establecer el nivel de protección que estimaba apropiado. Afirmaron que las medidas en cuestión estaban encaminadas a alcanzar un nivel de protección superior al que podría alcanzarse si se siguiesen las recomendaciones del Codex Alimentarius relativas a esas hormonas. Sostuvieron asimismo que los grupos especiales de solución de diferencias de la OMC no eran competentes para juzgar su *nivel* de protección sanitaria ni los testimonios científicos en los que se basaba, sino sólo si sus *medidas* eran conformes a las disposiciones del Acuerdo sobre MSF. Alegaron también que los argumentos de los Estados Unidos atacaban en realidad el nivel de protección elegido por las CE, y no sus medidas, ya que parecían fundarse en la tesis de que los residuos de esas hormonas, por encima de los niveles naturalmente presentes, no ofrecían ningún riesgo para la salud y, por tanto, no justificaban la aplicación de medidas para controlarlos. Las Comunidades Europeas afirmaron igualmente que sus medidas se basaban en el principio de cautela. Afirmaron además que los Estados Unidos no habían satisfecho la carga de la prueba, porque no habían demostrado que las medidas cuestionadas restringían el comercio más de lo necesario para alcanzar el nivel apropiado de protección sanitaria en las CE. Manifestaron asimismo que sus medidas se aplicaban exactamente de la misma manera a todos los animales tratados con esas hormonas, y a la carne de esos animales, cuando estaban destinados al consumo en el mercado de las CE, sea cual fuere su origen; no había por consiguiente ninguna discriminación ni ninguna restricción encubierta al comercio internacional. Las Comunidades Europeas no formularon argumentos relativos al Acuerdo sobre OTC, porque estimaban que las medidas en cuestión estaban comprendidas en el ámbito del Acuerdo sobre MSF. Sostenían que dado que las medidas impugnadas no violaban ninguna de las disposiciones del Acuerdo sobre MSF, debía concluirse que eran también conformes a las normas del GATT, y en particular que eran conformes al apartado b) del artículo XX, en caso de que se concluyese que se violaba alguna de sus otras disposiciones.

IV. ARGUMENTOS DE LAS PARTES

1. Relación entre el GATT de 1994 y el Acuerdo sobre MSF

4.1 Las **Comunidades Europeas** estimaban que el Acuerdo sobre MSF sólo sería aplicable si se estableciese que había habido una violación de los artículos del GATT. Adujeron que la nota interpretativa general al Anexo 1A del Acuerdo sobre la OMC prescribía que:

> "En caso de conflicto entre una disposición del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994 y una disposición de otro Acuerdo incluido en el Anexo 1A del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio …, prevalecerá, en el grado en que haya conflicto, la disposición del otro Acuerdo."

4.2 Las Comunidades Europeas sostenían que, como se manifestaba en el último párrafo de su preámbulo, el Acuerdo sobre MSF codificaba el deseo de los Miembros de "elaborar normas para la aplicación de las disposiciones del GATT relacionadas con el empleo de las medidas sanitarias o fitosanitarias, en particular las disposiciones del apartado b) del artículo XX". Además, estaba claramente establecido en las normas y prácticas del GATT, que el GATT de 1947 no afectaba a las facultades de sus Miembros para establecer una *política* reglamentaria que estimaban necesaria a fin de proteger la salud de las personas y de los animales y preservar los vegetales. No obstante, la conformidad de las *medidas* que aplicaban con ese fin podían ser objeto de examen en el marco del GATT.[15] Se admitía, pues, que debía establecerse primero que una *medida* constituía una violación del GATT, antes que pudiera considerarse el recurso a las posibles justificaciones (por ejemplo, en virtud del apartado b) del artículo XX). En tal caso, el Grupo Especial podía examinar la *medida*, pero no el objetivo de política subyacente en el que se alegaba que ésta se basaba. Las Comunidades Europeas señalaron que había varias nuevas disposiciones del Acuerdo sobre MSF que establecían una serie de derechos y obligaciones de los Miembros. No obstante, ese Acuerdo reafirmaba el derecho de los Miembros de adoptar o aplicar las medidas que estimaban necesarias para proteger la vida y la salud de las personas y de los animales o para preservar los vegetales (párrafos 1 y 6 del preámbulo). Podía sostenerse, por tanto, que la mayoría de las obligaciones derivadas del Acuerdo sobre MSF se aplicaban ya con arreglo al GATT de 1947 mediante interpretaciones del apartado b) del artículo XX efectuadas en los informes de grupos especiales y por las PARTES CONTRATANTES.

4.3 Las Comunidades Europeas sostenían asimismo que con arreglo al párrafo 4 del artículo 2 del Acuerdo sobre MSF "se considerará" que las medidas sanitarias y fitosanitarias conformes al Acuerdo están en conformidad con las obligaciones de los Miembros "en virtud de las disposiciones del GATT relacionadas con el empleo de las medidas sanitarias o fitosanitarias, *en particular* las del apartado b) del artículo XX" (sin itálicas en el original). A pesar de que las palabras "en particular" figuraban en el párrafo 4 del artículo 2, era difícil imaginar *otras* disposiciones del GATT "relacionadas con el empleo de las medidas sanitarias o fitosanitarias".

4.4 Las Comunidades Europeas señalaron que, en su "Declaración de Acción Administrativa", la Representante de los Estados Unidos para las Cuestiones Comerciales Internacionales había explicado que:

> Las negociaciones sobre cuestiones sanitarias y fitosanitarias se entablaron originalmente como un intento de dar mayor desarrollo a las disposiciones del apartado b) del artículo XX. No obstante, el Acuerdo se extiende más allá de la interpretación de las disposiciones existentes

[15]Véase, por ejemplo, el informe del Grupo Especial en el caso "Tailandia - Restricciones a la importación de cigarrillos e impuestos internos sobre los cigarrillos", adoptado el 5 de octubre de 1990, DS10/R.

> del GATT e incluye nuevas obligaciones, en particular prescripciones de transparencia tales como las de notificar las medidas sanitarias y fitosanitarias proyectadas y dar oportunidad de comentarlas.[16]

Por consiguiente, si el Acuerdo sobre MSF había de definirse como un acuerdo *autónomo*, ello no se debía a que interpretaba disposiciones del GATT distintas del apartado b) del artículo XX, sino sólo porque establecía nuevos requisitos de *procedimiento*. La función sustantiva del Acuerdo sobre MSF consistía en interpretar el apartado b) del artículo XX del GATT. En otras palabras, el recurso a las disposiciones sustantivas de ese Acuerdo sólo podía tener lugar en las mismas condiciones que el recurso al artículo XX del GATT, es decir, sólo *después* de que se hubiese establecido la violación de otra disposición del GATT. En cuanto a las obligaciones adicionales, de procedimiento, que contenía el Acuerdo sobre MSF, éstas podían ser examinadas por el Grupo Especial directamente y con independencia de cualquier necesidad de establecer previamente una violación de las disposiciones del GATT.

4.5 Los **Estados Unidos** afirmaron que la prohibición de las CE estaba sujeta al Acuerdo sobre MSF, dado que el Acuerdo era aplicable "a todas las medidas sanitarias y fitosanitarias que puedan afectar, directa o indirectamente, al comercio internacional"[17] y que las medidas de las CE eran medidas sanitarias, según lo definido en tal Acuerdo, que afectaban directa e indirectamente al comercio internacional. Este Acuerdo había sido especialmente redactado para encuadrar las medidas sanitarias y fitosanitarias y era *lex specialis* en este caso. Era lógico recurrir primero al acuerdo más concretamente destinado a reglamentar los tipos de medidas y cuestiones de que se trataba. El Acuerdo sobre MSF se aplicaba a *todas* las medidas sanitarias y fitosanitarias, invocase o no un Miembro una excepción del GATT con respecto a las mismas. Establecía requisitos adicionales a las del artículo III y a las condiciones que justificaban la aplicación de la excepción del apartado b) del artículo XX. Por ejemplo, con arreglo al párrafo 2 del artículo 3 del Acuerdo, se presumía que las medidas sanitarias o fitosanitarias que estuviesen en conformidad con normas, directrices o recomendaciones internacionales eran compatibles con las "disposiciones pertinentes" no sólo del GATT, sino también del propio Acuerdo sobre MSF. El Acuerdo existía independientemente del GATT. Así pues, la parte que formulaba una reclamación no tenía que demostrar previamente que una medida sanitaria o fitosanitaria era incompatible con el GATT, para poder invocar las disposiciones del Acuerdo sobre MSF.

4.6 Los Estados Unidos sostuvieron también que el desarrollo de las negociaciones del Acuerdo sobre MSF confirmaba que éste estaba destinado a ir más allá de lo dispuesto por el GATT y a establecer prescripciones adicionales a las que éste contenía. En las primeras fases de las negociaciones sobre las cuestiones sanitarias y fitosanitarias, los debates se habían centrado en una mayor definición del apartado b) del artículo XX. Hasta el texto del Proyecto Dunkel (MTN.TNC/W/FA, de 20 de diciembre de 1991), el texto sobre MSF estaba redactado como una Decisión de las PARTES CONTRATANTES interpretativa del GATT, simplemente porque los participantes deseaban que las disciplinas proyectadas se aplicasen a todas las partes contratantes del GATT y ello sólo podía lograrse con una Decisión (y no con un Código, en el que la participación habría sido facultativa).[18] No obstante, en abril de 1992, cuando surgió la posibilidad de utilizar el Acuerdo sobre la OMC para reunir los resultados de la Ronda Uruguay en un "todo único", los negociadores habían convenido en dar otra forma al texto,

---

[16]US Statement of Administrative Action, página 87.

[17]Párrafo 1 del artículo 1 del Acuerdo sobre MSF.

[18]"Dado el deseo de los participantes de que las disciplinas propuestas se apliquen a todas las partes contratantes, el presente proyecto se presenta en forma de una Decisión de las PARTES CONTRATANTES sobre la aplicación de las medidas sanitarias y fitosanitarias, sin perjuicio, no obstante, de la forma definitiva que pueda adoptar el acuerdo." MTN.GNG/NG5/WGSP/7, 20 de noviembre de 1990, página 1.

convirtiéndolo en un acuerdo autónomo que figuraría en el Anexo 1A del Acuerdo sobre la OMC.[19] Los diversos Entendimientos sobre los artículos del GATT, en cambio, empezaron por ser decisiones interpretativas del GATT y fueron finalmente incorporados a este instrumento. Los Estados Unidos adujeron que si los negociadores hubieran tenido la intención de que el Acuerdo sobre MSF constituyera solamente una aclaración del GATT, en todo o en parte, habrían dado a sus disposiciones la misma forma dada, por ejemplo, al Entendimiento relativo a la interpretación del artículo XVII del GATT. La idea de las Comunidades Europeas de que el Acuerdo sobre MSF podía dividirse entre disposiciones que se aplicaban a todas las medidas sanitarias y fitosanitarias (y que se aplicaban en todas las circunstancias) y otras disposiciones que sólo se aplicaban si una de esas medidas infringía el GATT, carecía de base alguna en el texto de ese Acuerdo.

2. El Acuerdo sobre MSF

4.7 Los **Estados Unidos** afirmaron que según la definición de medidas sanitarias y fitosanitarias del Acuerdo sobre MSF, si una medida era o no sanitaria dependía de su propósito.[20] Señalaron que el alegado propósito sanitario de las medidas de las CE estaba declarado en los textos de las propias Directivas del Consejo de las CE, era evidente en los antecedentes de esas medidas y en las declaraciones anteriores de las Comunidades Europeas, entre ellas las dirigidas a las Partes Contratantes del GATT de 1947. Al examinar el proyecto de Directiva 81/602/CEE, el Comité Económico y Social de las Comunidades Europeas había reconocido que era "urgente redactar disposiciones de las CE encaminadas a proteger la salud humana".[21] De manera análoga, en el debate del Parlamento Europeo sobre la propuesta de Directiva 88/146/CEE se insistió en la afirmación de que las medidas de las CE estaban destinadas a proteger la salud humana de los peligros asociados con el uso de las hormonas en cuestión.[22] El preámbulo de la Directiva 81/602/CEE rezaba, en parte: "Considerando que, debido a los residuos que dejan en la carne, ciertas sustancias con efectos tireostáticos, estrógenos, andrógenos o gestágenos pueden ser peligrosas para los consumidores" y "Considerando, además, que los efectos inocuos o

---

[19]Página 21 del documento 707 de 15 de abril de 1992, "Examen de los distintos textos del proyecto de Acta Final (textos sobre la Agricultura), nota informal de la Secretaría" (Propuesta de la Secretaría destinada a dar otra forma al documento, convirtiéndolo en un acuerdo en lugar de una decisión), y página 19 del documento 963 de 10 de junio de 1992, "Examen de los distintos textos del proyecto de Acta Final, nota informal de la Secretaría" (lista de correcciones acordadas por el Grupo de Redacción Jurídica en abril de 1992, incluido este cambio de forma). Durante el proceso de redacción jurídica del Acta Final de Marrakech, en febrero de 1994, el formato del texto, estructurado en párrafos, se reemplazó por un formato en artículos. Propuestas de correcciones de la Secretaría que figuran en la página 72 de MTN/FA/Corr.2 de 18 de febrero de 1994, y correcciones acordadas que figuran en el MTN/FA/Corr.5 de 11 de marzo de 1994.

[20]Párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo sobre MSF. Los Estados Unidos sostenían que las Comunidades Europeas estaban equivocadas en su idea del alcance de ese Acuerdo. La afirmación de las CE de que las medidas sanitarias y fitosanitarias se definían en parte sobre la base del tipo de producto al que se aplicaban, era incorrecta. Nada en el Acuerdo limitaba su alcance según el tipo de producto. El Acuerdo sobre MSF se aplicaba a *toda* medida sanitaria o fitosanitaria. Por ejemplo, las medidas que restringían la importación de equipos de construcción a fin de garantizar que no llevaban tierra con agentes de plagas o enfermedades de los vegetales, o que no transportaban tales agentes, eran medidas fitosanitarias, aunque se aplicasen al equipo de construcción. Lo mismo ocurría con las medidas aplicables a los muebles de jardín, para asegurar de que no transportasen capullos de plagas de los vegetales, o las aplicables a los neumáticos para tener la seguridad de que no llevaban mosquitos portadores de enfermedades infecciosas de los seres humanos.

[21]Párrafo 1.2 del dictamen, Official Journal of the European Communities (Diario Oficial de las Comunidades Europeas) Nº C 138/29, 9 de junio de 1981. Este dictamen se cita en el preámbulo de la Directiva 81/602/CEE.

[22]Debate publicado en el anexo al Official Journal of the European Communities (Diario Oficial de las Comunidades Europeas) Nº 2-330 de 10 de octubre de 1985, páginas 232 y siguientes.

nocivos del uso de estradiol-17 , progesterona, testosterona, trembolona y zeranol aún deben examinarse en forma detallada". Esta inquietud por la salud humana fue recogida también por la Directiva 88/146/CEE.[23] Además, durante las deliberaciones del Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la Ronda de Tokio relativas a las medidas de las CE, el representante de las Comunidades Europeas declaró que se había "adoptado la Directiva por considerarla el mejor medio de evitar riesgos para la salud relacionados con la utilización de sustancias hormonales".[24] Los Estados Unidos adujeron que aunque las Comunidades Europeas habían declarado que el propósito de sus medidas era de carácter sanitario, aparentemente para proteger la vida o la salud humana en las Comunidades Europeas de los riesgos derivados de aditivos, contaminantes o toxinas presentes en los productos alimenticios, las medidas no constituían medidas sanitarias legítimas.

4.8 Las **Comunidades Europeas** manifestaron su acuerdo con la afirmación de los Estados Unidos de que las medidas impugnadas estaban mejor definidas como medidas comprendidas en el ámbito del Acuerdo sobre MSF que en el del Acuerdo sobre OTC. Señalaron que un vínculo esencial de las disciplinas sanitarias y fitosanitarias con la libertad de reglamentación de las partes consistía en que las medidas aplicadas interesaban al Acuerdo sobre MSF (y al sistema de la OMC) sólo si afectaban al comercio internacional. Además, el Acuerdo sobre MSF definía las medidas a las que se aplicaba sobre la base del *objetivo* de la medida *y* del *tipo* de producto al que se aplicaba.

4.9 Los **Estados Unidos** afirmaron que las medidas de las CE, según sus propios términos, se aplicaban a las importaciones de animales y de carne, y prohibían las importaciones de animales a los que se hubiesen administrado alguna de las hormonas de que se trata con el objeto de estimular su crecimiento, así como las de carne procedente de tales animales. Ello claramente afectaba al comercio internacional; cuando se introdujo, cerró el acceso al mercado a cantidades considerables de importaciones procedentes de los Estados Unidos[25] y de otros Miembros, y seguía bloqueando las importaciones de animales y carne.

4.10 Los Estados Unidos observaron que las exportaciones medias de carne de vaca y de ternera de los Estados Unidos a las Comunidades Europeas en los tres años anteriores a la prohibición (1986-88) fueron del orden de centenares de millones de dólares, y las ventas a las Comunidades Europeas durante el período 1985-87 estaban creciendo a un ritmo de alrededor del 30 por ciento anual.[26] En 1989,

---

[23]En la Directiva 88/146/CEE se declara lo siguiente:

> "Considerando que la administración a los animales de explotación de ciertas sustancias de efecto hormonal está regulada en la actualidad de forma diferente en los Estados miembros; que si el impacto de dichas sustancias en las condiciones de cría de ganado es evidente, sus consecuencias para la salud humana se consideran de forma diversa por las diferentes normativas; que dicha divergencia supone una distorsión de las condiciones de competencia entre las producciones sujetas a organizaciones comunes de mercado, y obstáculos importantes en los intercambios intercomunitarios."

[24]Párrafo 12 de TBT/M/Spec/7 (Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, Acta de la reunión celebrada los días 23 y 28 de julio de 1987). Véase también el párrafo 6 de TBT/M/Spec/7 ("La reclamación de los Estados Unidos no debería impedir que [las] autoridades [de la Comunidad] aplicasen las medidas que habían adoptado para proteger la salud y la seguridad de su población"), así como los párrafos 9 y 24. Véanse también los párrafos 11 a 13 de TBT/M/Spec/5.

[25]Según un cuadro suministrado por los Estados Unidos, el 70 por ciento, en promedio, de todo el ganado bovino de los Estados Unidos era tratado con una o más de estas hormonas.

[26]Los Estados Unidos estimaban en 1988 que las medidas de las CE habían suprimido aproximadamente 100 millones de dólares de exportaciones estadounidenses.

cuando había entrado en vigor la prohibición, las exportaciones de los Estados Unidos habían caído casi a cero. Además, como resultado de varias rondas de negociaciones comerciales multilaterales, las Comunidades Europeas habían consolidado sus aranceles aplicables a todos los productos afectados por las medidas impugnadas. En la Ronda de Tokio de Negociaciones Comerciales Multilaterales, concluida en 1979 antes de la adopción de las medidas de las CE de que aquí se trata, los Estados Unidos negociaron un contingente de 10.000 toneladas de carne de vaca de alta calidad, sujeto a un arancel del 20 por ciento *ad valorem* y exento de todo gravamen variable. En la Ronda Uruguay, este contingente de 10.000 toneladas se convirtió en un contingente arancelario y se "arancelizó" el gravamen variable aplicable a la carne de vaca importada por encima de 10.000 toneladas. Las Comunidades Europeas también habían consolidado los derechos aplicables a los despojos comestibles (como corazones, hígados y riñones). Como resultado de la prohibición de la importación de carne vacuna establecida por las CE, las exportaciones a las Comunidades Europeas de estos productos de los Estados Unidos también habían resultado considerablemente afectadas.

4.11 Los Estados Unidos adujeron que el Acuerdo sobre MSF estaba destinado a garantizar que ningún Miembro mantuviese obstáculos proteccionistas encubiertos al comercio, en forma de medidas sanitarias o fitosanitarias, y que el párrafo 1 del artículo 1, prescribía que las medidas sanitarias "se elaborarán y aplicarán de conformidad con las disposiciones del presente Acuerdo". La prescripción de que las medidas se "elaborarán" de conformidad con el Acuerdo sobre MSF no se aplicaba en este caso, ya que las medidas de las CE se elaboraron antes de la entrada en vigor de la OMC. No obstante, las Comunidades Europeas seguían estando obligadas a "aplicar" tales medidas de conformidad con las disposiciones del citado Acuerdo.

4.12 Además, a fin de distinguir entre las medidas sanitarias o fitosanitarias legítimas y otros tipos de medidas, los Estados Unidos señalaron que el Acuerdo sobre MSF establecía diversas disciplinas aplicables a las medidas sanitarias. Éstas comprenden la obligación de que las medidas sanitarias:

i) 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[27];

ii) no se mantengan sin testimonios científicos suficientes[28];

iii) estén basadas en principios científicos[29];

iv) no entrañen un grado de restricción del comercio mayor del requerido para lograr su nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica[30];

[27]Párrafo 1 del artículo 5 del Acuerdo sobre MSF.

[28]*Ibid*, párrafo 2 del artículo 2.

[29]*Ibid*, párrafo 2 del artículo 2.

[30]*Ibid*, párrafo 6 del artículo 5.

v) no discriminen de manera arbitraria o injustificable entre Miembros en que prevalezcan condiciones idénticas o similares[31];

vi) no se apliquen de manera que constituyan una restricción encubierta del comercio internacional[32]; y

vii) se basen en normas, directrices o recomendaciones internacionales, cuando existan.[33]

Los Estados Unidos sostenían que las medidas de las CE no cumplían ninguna de estas prescripciones. La prohibición establecida por las CE no era una medida sanitaria legítima, ya que restringía gravemente el comercio internacional, no se aplicaba sólo en la medida necesaria para proteger la vida o la salud de las personas, no se basaba en principios científicos, se mantenía sin testimonios científicos suficientes, no se basaba en una evaluación de los riesgos, y entrañaba un grado de restricción del comercio mayor del requerido para alcanzar el nivel adecuado de protección. También constituía una restricción encubierta del comercio internacional.

4.13 Las **Comunidades Europeas** respondieron que, según lo previsto en su legislación, podían efectuarse importaciones de terceros países siempre que se ofreciesen garantías de que no se exportaría a las Comunidades Europeas ningún animal al que se hubiese administrado sustancias hormonales, ni carne procedente de dichos animales. La legislación de las CE de que se trataba no imponía una prohibición de la carne de *los Estados Unidos* o de la carne de *ningún* otro origen. Los Estados Unidos exportaban carne fresca no destinada al consumo humano y exportaban a las Comunidades Europeas productos cárnicos exentos de hormonas para el consumo humano con arreglo a las medidas acordadas por el Grupo de Trabajo Mixto EE.UU./CE. Las exportaciones de carne de los Estados Unidos al mercado de las CE durante los años 1989/94 fueron las siguientes: 1988: 72.557 toneladas, 1989: 8.380 toneladas, 1990: 3.617 toneladas, 1991: 1.156 toneladas, 1992: 6.320 toneladas, 1993: 6.833 toneladas, 1994: 6.594 toneladas, 1995: 8.499 toneladas.[34]

4.14 Las Comunidades Europeas convenían en que el Acuerdo sobre MSF imponía las disciplinas enumeradas por los Estados Unidos y estimaban que sus medidas se ajustaban a todas ellas. Cuando la Comisión de las CE había propuesto por primera vez al Consejo de las CE, en 1980, la adopción de medidas en este campo se enfrentaba, como ocurría también en 1988, con determinadas situaciones de orden fáctico, legislativo y científico. Desde el punto de vista fáctico, la inquietud de los consumidores ante la utilización de hormonas para estimular el crecimiento del ganado era muy viva. A pesar del enfoque tradicionalmente prudente que seguían los Estados miembros de las CE en la reglamentación de las sustancias peligrosas, los consumidores (y en especial las organizaciones y grupos de consumidores bien informados) manifestaban muy poca confianza en la ciencia y en las instituciones normativas. Esta situación de hecho no se había modificado durante todo el período que había precedido a la adopción de la Directiva 96/22/CEE. Las inquietudes de los consumidores son aun mayores en la actualidad.

4.15 Las Comunidades Europeas señalaron que, en lo que al aspecto legislativo se refería, el uso de hormonas para estimular el crecimiento de los animales estaba prohibido desde hacía mucho tiempo en la mayoría de los Estados miembros; sólo algunos de los Estados miembros de las CE permitían

[31]*Ibid*, párrafo 3 del artículo 2.

[32]*Ibid*, párrafo 3 del artículo 2.

[33]*Ibid*, párrafo 1 del artículo 3.

[34]Las Comunidades Europeas explicaron que estas cifras se basaban en estadísticas de Eurostat.

utilizar algunas de estas sustancias en ciertas condiciones.[35] Con el establecimiento progresivo del mercado común, la divergencia entre las legislaciones de los Estados miembros de las CE estaba obstaculizando el libre comercio dentro de las Comunidades Europeas de animales tratados con algunas de estas hormonas, así como de la carne de estos animales, y falseando las condiciones de competencia entre los productores de carne de las CE.

4.16 Además, las Comunidades Europeas observaron que, desde el punto de vista científico, la situación existente a principios del decenio de 1980 era muy confusa. Las organizaciones internacionales competentes -la FAO, la OMS, la Oficina Internacional de Epizootias (OIE) y la Comisión del Codex- habían comenzado a examinar seriamente la inocuidad del uso de estas hormonas en la producción de carne sólo durante el citado decenio. El primer informe científico amplio sobre la cuestión de fondo sólo había sido publicado por la OIE en 1983. El JECFA había examinado y publicado un informe científico sustantivo y amplio sobre estas hormonas sólo en 1988. Además, *ninguno* de los informes científicos establecía en forma indudable que el uso de estas hormonas en la cría de animales era inocuo para la salud humana. Por ejemplo, en el informe científico de la OIE de 1983 se decía lo siguiente:

> aunque todavía existen muchas influencias desconocidas relacionadas con los detalles del mecanismo de acción, en particular con referencia al modo en que el mensaje aportado por el receptor se traduce en acción en el núcleo de la célula, estamos, sin embargo, comenzando a adquirir cierta comprensión de cómo actúan las sustancias anabólicas (página 62).

Con respecto a las tres hormonas llamadas "naturales", las Comunidades Europeas señalaron que todos los informes científicos antes mencionados indicaban que éstas presentaban "pocas probabilidades de peligro a la salud humana" si se utilizaban de conformidad con las buenas prácticas veterinarias o zootécnicas[36] Por lo que se refiere a las demás hormonas, llamadas "sintéticas", aún seguían faltando en el informe del JECFA de 1988 datos toxicológicos fiables (página 28). Su utilización para estimular el crecimiento de los animales había sido recomendada *provisionalmente* sujeta a las buenas prácticas zootécnicas y a la verificación de la presencia de residuos a fin de garantizar que no se rebasasen las concentraciones admisibles de residuos *provisionalmente* recomendadas. Las Comunidades Europeas adujeron que aun hoy (como la Conferencia Científica de las CE de 1995 había demostrado) el estado de los conocimientos científicos no difería mucho del de 1981 y 1988, épocas en que se habían adoptado las medidas impugnadas.

4.17 Los **Estados Unidos** manifestaron que, aunque el principal objetivo supuestamente perseguido con la prohibición establecida por las CE era proteger la salud de las personas, el propósito real era proteger la producción de carne de las CE de la competencia de terceros países. Señalaron que las Comunidades Europeas mencionaban como propósitos de estas medidas i) la protección de la salud de las personas y ii) un deseo de alterar las condiciones de la competencia en los mercados de animales y carne a fin de hacer estas condiciones en gran medida idénticas dentro del mercado de las CE, y alegaron que ninguna de las razones ofrecidas constituía una justificación válida con arreglo a los Acuerdos de la OMC. Además, al elaborar la prohibición de las hormonas, las Comunidades Europeas estaban también motivadas por el hecho de que la prohibición ayudaría a reducir sus excedentes de carne y el costo de su Política Agrícola Común. Los Estados Unidos sostenían que este intento de

[35]Las Comunidades Europeas indicaron que cuatro o cinco Estados miembros de las CE permitían el uso de algunas de estas hormonas para estimular el crecimiento, hasta que fueron prohibidas a nivel de las CE. Sólo esos Estados miembros de las CE contarían con información sobre su nivel de utilización, si tal información existiese en alguna medida. Un Estado miembro de las CE, el Reino Unido, había señalado que elementos de juicio anecdóticos parecían indicar que antes de la prohibición, podían haberse utilizado hormonas estimulantes del crecimiento hasta en el 40 por ciento del ganado vacuno del Reino Unido.

[36]Informe del JECFA de 1988, páginas 20 y siguientes.

proteger la producción nacional contra importaciones más competitivas era proteccionismo, y era incompatible con las obligaciones contraídas por las CE en el marco de la OMC.

4.18 Los Estados Unidos observaron a este respecto que en abril de 1984 las Comunidades Europeas habían introducido contingentes para la leche a fin de reducir la oferta excedentaria de ese producto, que había conducido a un aumento del sacrificio de ganado. Las existencias de intervención de carne de vaca de las CE, que en noviembre de 1983 eran ligeramente inferiores a 400.000 toneladas, ascendían a más de 800.000 toneladas a fin de 1985.

4.19 Las **Comunidades Europeas** rechazaron el argumento de los Estados Unidos de que habían adoptado las medidas a fin de proteger la producción interna de la competencia extranjera. La mención de las divergencias entre las legislaciones de los Estados miembros de las CE que suponían una distorsión de las condiciones de competencia y afectaban a la libre circulación de los productos en los intercambios intracomunitarios (primero y segundo párrafos de la Directiva 88/146/CEE), sólo tenía por objeto justificar la necesidad de adoptar medidas a nivel de las Comunidades Europeas. Dada su estructura constitucional interna, las Comunidades Europeas estaban obligadas a adoptar medidas a fin de poner fin a la distorsión de las condiciones de competencia y aumentar el libre comercio intracomunitario.[37] En el preámbulo de la Directiva se explicaba así claramente que el objetivo básico consistía en responder *de una manera armonizada* a los efectos de estas hormonas sobre la salud humana. Este objetivo, sin embargo, no era en sí mismo independiente o más importante que el de proteger la salud de las personas y de los animales contra los peligros resultantes de las sustancias en cuestión.

4.20 Las Comunidades Europeas adujeron además que la medida adoptada a nivel de las CE estaba expresamente autorizada por el apartado a) del párrafo 8 del artículo XXIV del GATT. Sostuvieron que cuando el Tribunal de Justicia Europeo había examinado el objeto y propósito de la Directiva 85/649/CEE (declarada inválida por razones de procedimiento y restablecida ulteriormente como Directiva 88/146/CEE) había señalado que el propósito de la Directiva, de acuerdo con lo dicho en su preámbulo, era proteger la salud humana y los intereses de los consumidores con miras a poner fin a la distorsión de las condiciones de competencia y aumentar el consumo del producto de que se trataba.

4.21 Además, las Comunidades Europeas sostuvieron que los antecedentes del caso demostraban claramente que el propósito de las medidas de las CE era proteger la salud humana y animal contra los riesgos derivados del uso de las hormonas en cuestión. Señalaron que el Parlamento Europeo había propuesto una prohibición de las importaciones de carne de animales tratados con hormonas estimulantes del crecimiento, principalmente porque la información científica relativa a estas sustancias estaba lejos de ser completa y existían dudas considerables acerca de la conveniencia de su uso y de sus efectos sobre la salud humana.[38] En diferentes informes elaborados en el Parlamento Europeo, entre ellos el "Informe Nielsen", el "Informe Pimenta" y el "Informe Collins", se habían manifestado graves inquietudes de carácter sanitario, y el Parlamento Europeo había seguido oponiéndose invariablemente a la autorización de todas estas hormonas como estimulantes del crecimiento animal debido a los posibles riesgos para la salud de las personas y de los animales. El Comité Económico y Social también había rechazado el uso de estas hormonas como estimulantes del crecimiento por razones sanitarias. Las Comunidades Europeas afirmaron que, de la citada secuencia de acontecimientos que habían conducido finalmente a la adopción de la Directiva 88/146/CEE, resultaba claro que las Comunidades Europeas habían examinado cuidadosamente los posibles riesgos para la salud humana y animal del uso de estas

[37]Las Comunidades Europeas señalaron que esta obligación emanaba de los artículos 100 y 100A, en combinación, en este caso, con los artículos 30 y 36 del Tratado de las CE.

[38]Punto E de la Resolución del Parlamento, Official Journal of the European Communities (Diario Oficial de las Comunidades Europeas) Nº 288, 11 de noviembre de 1985, página 158 del texto inglés.

hormonas con el fin de estimular el crecimiento de los animales; considerado que los testimonios científicos, aunque parecían indicar que estas sustancias, si se utilizaban de acuerdo con buenas prácticas veterinarias no parecían crear riesgos para la salud humana y animal, no excluían de manera indudable la posibilidad de que representasen un peligro para la salud de las personas, y examinado cuidadosamente todas las opciones disponibles para armonizar las condiciones de utilización de estas sustancias, antes de concluir que actualmente, la prohibición de su uso era la única opción viable desde los puntos de vista científico, técnico y económico.

4.22 Las Comunidades Europeas rechazaron las referencias de los Estados Unidos a los contingentes aplicables a la leche y observaron que el aumento de las existencias de intervención de carne vacuna de las CE no estaba relacionado con el objetivo y el propósito de la medida impugnada. Esas grandes existencias de intervención de carne vacuna no existían en los Estados miembros de las CE que había introducido la prohibición del uso de estas hormonas ya en 1961; esas grandes existencias de intervención de carne vacuna no existían en 1981 cuando se había establecido por primera vez la prohibición a nivel de las CE, y esas grandes existencias de intervención de carne vacuna no existían en abril de 1996 cuando las Comunidades Europeas habían adoptado la Directiva 96/22/CEE, que reforzó la prohibición del uso de estas hormonas. Las Comunidades Europeas sostuvieron además que el hecho de que la Directiva ofreciera igual acceso al mercado de las CE para la carne de terceros países era una prueba adicional de que no existía un propósito proteccionista en sus medidas. Las estadísticas demostraban que las Comunidades Europeas habían seguido importando alrededor de las mismas cantidades de carne que antes de aplicarse la prohibición; no obstante, se trataba de carne de animales a los que no se habían administrado hormonas como estimulantes del crecimiento.

a) Párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo sobre MSF

4.23 Los Estados Unidos recordaron que el párrafo 2 del artículo 2 prescribe a los Miembros que se aseguren de que cualquier medida sanitaria o fitosanitaria sólo se aplique en cuanto sea necesaria para proteger la salud de las personas y de los animales, de que esté basada en principios científicos y de que no se mantenga sin testimonios científicos suficientes. Los Estados Unidos adujeron que las Comunidades Europeas no habían seguido principios científicos, y carecían de testimonios científicos que acreditaran su manifiesta preocupación en materia sanitaria. Las Comunidades Europeas no presentaron ningún testimonio en contra de las determinaciones científicas establecidas desde hace tiempo de que la aplicación de las seis hormonas para estimular el crecimiento era inocua y que el consumo de carne de animales tratados que contuviese cantidades insignificantes de residuos no era perjudicial para los consumidores.

4.24 Los Estados Unidos afirmaron que en tanto los negociadores no hubieran definido con precisión la expresión "principios científicos", dicho término como mínimo incorporaba el método científico, que representa aquellos principios y procesos universalmente considerados como necesarios para la investigación científica, en particular los procedimientos para:

i) la observación de fenómenos en la naturaleza o en condiciones controladas;

ii) la clasificación sistemática de datos empíricos;

iii) la determinación de cantidades empíricas, y el cálculo de errores probables y desviaciones significativas;

iv) la formulación de hipótesis;

v) el análisis de resultados experimentales aplicando lógica y matemática; y

vi) muchas otras técnicas y procedimientos relacionados.

4.25 Las **Comunidades Europea**s respondieron que la explicación de los Estados Unidos del concepto de "principios científicos" era una caricatura de "el método científico", que podía haberse sacado directamente de un texto escolar más o menos de 1960. No existía absolutamente ningún motivo para suponer que los Miembros del Acuerdo sobre MSF pensaban en la lista presentada por los Estados Unidos cuando lo firmaron. Hubo muchas teorías de la ciencia y el "método científico"; las Comunidades Europeas se atuvieron a principios biológicos al evaluar los riesgos del uso de hormonas para estimular el crecimiento. Las medidas deben basarse en principios *científicos,* en oposición a aquellos no científicos, como la superstición. Si se propone una medida para reducir o eliminar un riesgo para la salud, dicha medida deberá tratar el riesgo de manera científicamente justificada. Si, por ejemplo, la medida propuesta busca eliminar un organismo patógeno de un alimento, existen varios métodos, por ejemplo, cocer, salar, encurtir, etc. cuya efectividad puede probarse científicamente. Si, pese a ello, un Miembro prescribe rezar oraciones sobre los alimentos, o ejecutar una danza ritual en torno a ellos, ello no sería compatible con el Acuerdo sobre MSF, porque la efectividad de tales métodos no puede probarse científicamente.

4.26 Las Comunidades Europeas además adujeron que durante las reuniones del Grupo Especial con científicos, los días 17, y 18 de febrero de 1997, cierto número de expertos que asesoraban a las Comunidades Europeas explicaron sus puntos de vista sobre los posibles peligros que representaban para la salud de las personas y los animales el uso de las hormonas para estimular el crecimiento. Ninguno de los expertos que asesoraba al Grupo Especial adujo que los expertos a los que hacían referencia las Comunidades Europeas, no hubieran empleado principios científicos en sus investigaciones. La Declaración de Acción Administrativa de los Estados Unidos afirma que el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo sobre MSF, no exige que se tengan en cuenta los mejores principios científicos ni que se examine el peso del testimonio científico; sólo estipula que deben existir "principios científicos" y "suficiente" (no absoluto) testimonio científico. Las Comunidades Europeas además adujeron que, por ejemplo, el Dr. Lucier había estado de acuerdo con las conclusiones de los científicos que habían asesorado a las CE en que tanto las hormonas naturales como las sintéticas resultaban carcinógenas a bajas concentraciones (las hormonas naturales son carcinógenas aun a las concentraciones fisiológicas). Algunos científicos de los que participaron en las reuniones del Grupo Especial (y los del JECFA de 1988), tal vez no estuvieron de acuerdo con las conclusiones de los científicos que asesoraban a las Comunidades Europeas o con el propio Dr. Lucier, pero esto no resultaba pertinente a propósito del párrafo 2 del artículo 5, párrafo 2 del artículo 2 y párrafo 3 del artículo 3 del Acuerdo sobre MSF. Lo importante era si, en la investigación científica utilizada por los científicos que asesoraban a las Comunidades Europeas (o los informes científicos a los que éstos hicieron referencia en sus propios informes), reunía los *requisitos mínimos de la investigación científica*. Las Comunidades Europeas no escucharon ninguna opinión que dijera lo contrario por parte de ninguno de los científicos llamados en consulta por el Grupo Especial, ni de los Estados Unidos y del Canadá. Por consiguiente, las Comunidades Europeas están facultadas para tomar en consideración sus puntos de vista científicos (o los de los científicos a quienes ellos se refirieron en sus informes), en su evaluación de los riesgos de dichas hormonas para estimular el crecimiento.

4.27 Las Comunidades Europeas indicaron que una consecuencia lógica de la exigencia de que las medidas prescritas estuvieran basadas en principios científicos era que no debían *mantenerse* sin *testimonio* científico. Todos los Miembros habían tomado medidas antes del establecimiento del Acuerdo sobre MSF, y en ausencia de dicho requisito podía haberse alegado que la prescripción de que estuvieran basadas en principios científicos, no podía aplicarse en forma retroactiva. Resulta comprensible que el Acuerdo sobre MSF no defina el término "testimonio científico". Es más fácil alegar que existen principios científicos, métodos científicos, experimentos científicos y datos científicos. Pero resulta difícil definir que es "testimonio científico", ya que su contenido resulta relativo en sentido temporal y depende de los principios, métodos, experimentos y datos mencionados. Por ejemplo, el que puede

ser un método científico admisible para un científico, bien puede no satisfacer a otro, que puede estar más interesado en otros principios científicos particulares o aspectos totalmente pasados por alto o sólo parcialmente examinados por el primer científico. Por esta razón, el Acuerdo sobre MSF sólo exige un testimonio científico "suficiente", no claro o seguro (párrafo 2 del artículo 2).[39] El Acuerdo sobre MSF también prescribe a los Miembros, que al evaluar los riesgos, tengan en cuenta los "testimonios científicos *existentes*". Pero de los testimonios científicos "existentes", el Miembro está facultado a basarse en aquel que sus propios científicos digan que es adecuado y suficiente, y descartar los demás testimonios existentes. Por consiguiente, ni el Grupo Especial ni ningún otro Miembro podrá juzgar la suficiencia del testimonio científico en que un Miembro base sus medidas para alcanzar su nivel de protección sanitaria y fitosanitaria. Por la misma razón, un grupo de expertos científicos en el contexto del Codex no puede juzgar la suficiencia del testimonio científico utilizado por un Miembro del Acuerdo sobre MSF.[40] En otras palabras, si la mayor parte de los testimonios científicos existentes indica que una sustancia no es peligrosa para la salud de las personas, pero otra pequeña o minoritaria parte de los testimonios científicos existentes (del mismo Miembro) sostiene que pueden existir riesgos para la salud de las personas, dicho Miembro está facultado en virtud del Acuerdo sobre MSF para adoptar un enfoque cautelar y basar sus medidas en esta parte de los testimonios científicos existentes. Tal como han manifestado los Estados Unidos en la Declaración de Acción Administrativa, es suficiente que el gobierno que mantiene las medidas cuente con *un* fundamento científico para ello (sin itálicas en el original).

4.28 Los fundamentos científicos de las Directivas 81/602/CEE y 88/146/CEE son los siguientes:

i) el informe de 1982 del Comité Científico Veterinario, el Comité Científico sobre Nutrición Animal y el Comité Científico sobre Productos Alimenticios, basado en el Informe del Grupo Científico de Trabajo sobre los Agentes Anabólicos en la Producción Pecuaria (Informe Lamming);

ii) el informe de la Conferencia Científica de la OIE de 1983;

iii) el informe del JECFA de 1988;

iv) distintos trabajos de varias instituciones internacionales pertinentes, como el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC);

v) trabajos científicos pertinentes al tema del uso de hormonas en general, y para el crecimiento animal, en particular; y

vi) la información disponible sobre el uso de las hormonas para estimular el crecimiento proveniente de otros países, cuando era pertinente.

4.29 Para la adopción de las Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE y 92/22/CEE, aparte del antes mencionado testimonio científico, se tomaron en consideración otras informaciones técnicas adicionales. Esta información consistió principalmente en los estudios internos de la Comisión de las CE, los informes del Parlamento Europeo, los informes del Comité Económico y Social y las deliberaciones del Consejo de Ministros. Para sus deliberaciones los Ministros recibieron la asistencia de grupos científicos y de científicos expertos en la materia, incluidos los expertos de las administraciones pertinentes de los

[39]Por otra parte, las Comunidades Europeas afirmaron que la expresión "testimonios científicos" ("scientific evidence") tenía un significado diferente de las "pruebas" ("evidence") que se requieren en un proceso judicial.

[40]Véase, por ejemplo, el artículo de D.A. Wirth (1994), "The role of Science in the Uruguay Round and the NAFTA Trade Disciplines", 27 Cornell International Law Journal, 817-859, en 856-57.

Estados miembros de las CE. Para la adopción de la Directiva 96/22/CEE de 29 de abril de 1996, también se tomaron en consideración las Actas de la Conferencia Científica de las CE de 1995.

4.30 Las Comunidades Europeas hicieron notar que en su primera propuesta al Consejo acerca de dichas sustancias, la Comisión de las CE explicó que eran necesarios controles en vista de los efectos de estas sustancias en relación con la carcinogénesis, sus efectos fisiológicos y la calidad de la carne. El último aspecto resulta también importante teniendo en cuenta el uso de sustancias naturales, ya que se pueden dar efectos fisiológicos en casos en que incidentalmente se alcance un nivel de exposición excepcional.[41] En su segunda comunicación al Consejo de Ministros, la Comisión de las CE explicó el nivel (cero) de tolerancia propuesto y la necesidad de tomar en consideración los niveles naturales de hormonas endógenas que pueden encontrarse en los animales.[42] En su tercera comunicación ampliada al Consejo de Ministros, la Comisión de las CE explicó los usos terapéuticos y zootécnicos propuestos de las hormonas naturales, incluyendo el sistema de control de uso y comercialización.[43]

4.31 Las Comunidades Europeas indicaron que, con respecto a la Directiva 88/146/CEE de 1982, la Comisión había creado a ese efecto un Comité Científico de Expertos sobre los Agentes Anabólicos en la Producción Pecuaria (presidido por el Profesor Lamming). Este Comité presentó un informe provisional el 22 de septiembre de 1982 (el Informe Lamming). El Comité Científico Veterinario de las CE fijó su posición el 9 de noviembre de 1982. A ella siguió la del Comité Científico de las CE sobre Nutrición Animal, el 17 de noviembre de 1982, y la del Comité Científico de las CE sobre Productos Alimenticios, el 4 de febrero de 1983. En esencia, estos Comités apoyaron el uso *controlado* de hormonas naturales, pero se opusieron al uso de la trembolona y el zeranol. El 12 de junio de 1984, la Comisión de las CE publicó su propuesta (COM(84)295), que preveía el uso controlado de las tres hormonas naturales para estimular el crecimiento y proponía reconsiderar las prohibiciones sobre las dos hormonas sintéticas, una vez que se hubiera completado su evaluación científica.

4.32 La propuesta de la Comisión Europea fue rechazada por el Parlamento Europeo sobre la base del Informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública, y Protección del Consumidor y en el dictamen de la Comisión sobre Agricultura, Pesca y Alimentación.[44] El Parlamento Europeo, que no aprobó la autorización propuesta de las tres hormonas naturales excepto para fines terapéuticos, explicó que:

> la información científica relativa a estas sustancias estaba lejos de ser completa y que, por consiguiente, existían dudas considerables acerca de la conveniencia de su uso y de sus efectos sobre la salud humana,
>
> existen, al parecer, dudas en cuanto a los efectos sobre la inmunidad frente a varias enfermedades de los animales tratados con cócteles de hormonas y que esto a su vez puede dar lugar a un aumento del uso de antibióticos,
>
> reconoce que existen considerables dificultades para verificar el uso que se hace de tales sustancias, cuando se han administrado correctamente, porque la concentración de residuos mensurables se encuentra completamente dentro de los límites fisiológicos normales relativamente pronto después de su administración.

---

[41]COM(80)614 del 31 de octubre de 1980.

[42]COM(80)920 del 6 de enero de 1981.

[43]COM(80)922 del 6 de enero de 1981.

[44]Documento del Parlamento Europeo. A2-100/85 del 11 de octubre de 1985.

> Por consiguiente, considera, que el uso autorizado de hormonas para fines terapéuticos debe ser rigurosamente controlado y documentado y rechaza la autorización del uso de hormonas artificiales y naturales para estimular el crecimiento.

4.33 Las Comunidades Europeas llegaron a la conclusión de que, por consiguiente, el Parlamento Europeo y los científicos expertos que asesoraron a sus miembros habían revisado cuidadosamente el testimonio científico presentado por la Comisión Europea y por sus propios comités de expertos, y decidieron rechazar la propuesta de la Comisión. El Comité Económico y Social también revisó la propuesta de la Comisión Europea, tomando en consideración una gran variedad de experiencia técnica y científica, y en su dictamen (29 de noviembre de 1984) afirmó que aún el levantamiento de las prohibiciones sobre los tres esteroides endógenos anabólicos (estradiol-17 , testosterona, y progesterona) en alimentos de origen animal, no puede considerarse como inobjetable desde el punto de vista de la seguridad, la salud y el bienestar de la población, hasta que se haya probado su inocuidad sobre la base de una experiencia completa que abarque, entre otras, las condiciones de uso.

4.34 La propuesta de la Comisión Europea también fue rechazada por el Consejo de Ministros, y a raíz de ello la Comisión la enmendó. El 31 de diciembre de 1985 el Consejo adoptó la Directiva 85/649/CEE. Esta Directiva confirma la prohibición del uso de todas las sustancias utilizadas con la finalidad de estimular el crecimiento, y establece disposiciones más precisas respecto al uso terapéutico autorizado. La Directiva fue recusada por el Tribunal Europeo de Justicia, que la anuló por motivos estrictamente de procedimiento. Cuando se volvió a introducir la propuesta, el Consejo la adoptó nuevamente el 16 de marzo de 1988 mediante la Directiva 88/146/CEE que prohíbe el uso en la cría de ganado de sustancias que tengan una acción hormonal.

4.35 Las Comunidades Europeas señalaron que en 1987, el Profesor Lamming había publicado una reseña de otros trabajos realizados por miembros de su grupo sobre el zeranol y la trembolona que llegaban a la conclusión de que dichas sustancias probablemente serían inocuas cuando se respetaran las "practicas ganaderas aceptadas".[45] Las Comunidades Europeas alegaron que el informe no definía este concepto, y que sus conclusiones se basaban en la hipótesis no demostrada de que su carcinogenicidad estaba relacionada con sus efectos hormonales.

4.36 Las Comunidades Europeas indicaron que posteriormente, en 1988, tras el descubrimiento del significativo uso de sustancias hormonales para estimular el crecimiento, sustancias que eran ilegales en determinados Estados miembros, el Parlamento Europeo había establecido una Comisión de Investigación de los problemas de calidad en el sector de la carne. Dicha Comisión recabó informes de gran variedad de expertos científicos, organizaciones e instituciones, incluidas las organizaciones del sector comercial de la carne y de los agricultores, productores de terceros países, la industria farmacéutica, y las organizaciones de consumidores. Las conclusiones del trabajo de la Comisión de Investigación de los problemas de calidad en el sector de la carne (el "Informe Pimenta"), fueron adoptadas por el Parlamento Europeo el 29 de marzo de 1989. En el informe se observaba que no existía ningún riesgo previsible para la salud en la utilización de las tres hormonas endógenas si éstas se administran, en especial, a bovinos machos castrados, si se administran en forma de implantes de una parte del animal que no se consume (por ejemplo, la oreja), y si antes de que el animal sea sacrificado se respeta un período específico durante el cual no se administran hormonas. De las otras dos sustancias de efectos hormonales, el zeranol se consideró tan inocuo como las tres hormonas endógenas mencionadas, mientras que respecto al acetato de trembolona, persistían pequeñas dudas en cuanto a un efecto carcinógeno potencial, a largo plazo. El Informe Pimenta también indicó que la Comisión había quedado impresionada por la minuciosidad y objetividad con que los científicos que participaron habían elaborado y presentado sus conclusiones. No obstante, la Comisión confirmó la

[45]The Veterinary Record, 24 de octubre de 1987, página 389.

prohibición del uso de hormonas, señalando ejemplos de conocimientos científicos sobre la inocuidad de algunas sustancias que habían sido subsecuentemente cambiadas y que "(el) análisis científico no se plantea la cuestión de la interacción potencial de estas sustancias con otras sustancias o el efecto multiplicador de estas sustancias en el peor de los casos (por ejemplo, la administración de hormonas a un animal con un nivel ya elevado de hormonas endógenas y la ingestión de carne (o de leche) de dicho animal por una mujer que tome la píldora contraceptiva basada en estrógenos" (página 7).

4.37 Las Comunidades Europeas señalaron que el Informe Pimenta había llegado a la conclusión que los reglamentos, para conseguir buenos resultados, no podían basarse exclusivamente en información científica, en parte, a causa del argumento del "actual estado de los conocimientos", y en parte porque el proceso legislador debe resolver conflictos sociales y políticos que van más allá de las consideraciones científicas. Pese a que en el proceso de toma de decisiones en temas socioeconómicos y ambientales controvertidos se debe tomar en consideración los testimonios científicos, es esencial que la decisión final siga correspondiendo a la sociedad misma, a través de los representantes que ella misma ha elegido. El informe señaló que lo que podría parecer un rechazo público de la ciencia estaba relacionado de modo más plausible con una cuestión de confianza en lo apropiado del control reglamentario. La Comisión no estaba convencida de que la legalización de las cinco hormonas naturales o idénticas a las naturales para estimular el crecimiento evitaría el empleo de alternativas perjudiciales provenientes del mercado negro. Observó que los productores aún continuaban haciendo uso de sustancias sintéticas de fácil detección debido al atractivo de dichos productos y al beneficio económico que supone su empleo. Éstos eran también incentivos para no respetar las condiciones de administración especificadas por la Comisión Lamming.

4.38 A este respecto, el informe Pimenta señala que los controles "río arriba" resultaban esenciales, comenzando por el examen de muestras de sangre y orina de animales vivos en la granja. Los procesos de metabolismo, dilución y excreción en un animal vivo significan que cuanto mayor es el intervalo entre la administración de la sustancia y la prueba sobre el animal vivo o carcasa, resulta más difícil detectar los metabolitos característicos del empleo de sustancias ilícitas. Además, una vez que se sacrifica y descuartiza la res, la detección de metabolitos y el rehacer todo el proceso hasta llegar al animal se hace muy difícil. Sin embargo, el examen de sustancias sintéticas no plantea problemas de importancia, aunque el grado de capacidad y sofisticación de detección es muy diferente entre los Estados miembros de la Comunidad. Además, se usan cada vez más métodos de máscaras químicas, y otras técnicas sofisticadas. Aunque la prueba de las tres hormonas naturales plantea un problema en el sentido de que los niveles de las hormonas producidas naturalmente en el cuerpo del animal son amplios y variables, pueden establecerse niveles tomando en cuenta el sexo, la edad, el ciclo estral, y la condición del animal. Si las pruebas demuestran que un animal, sin razón aparente, se encuentra en el límite superior, o por encima del mismo, las pruebas realizadas con otros animales del rebaño deberían proporcionar un testimonio válido, ya que la posibilidad estadística de todo un rebaño con niveles hormonales por encima de la media es ínfima.

4.39 La Comisión informó que diez de 12 autoridades veterinarias de los Estados miembros, estuvieron de acuerdo en que sería más fácil supervisar una interdicción total del uso de hormonas que una interdicción parcial, porque los veterinarios en general pueden advertir por signos visuales si un animal ha sido tratado con hormonas (lo indican alteraciones en la forma del animal y sus órganos sexuales), pero no pueden distinguir entre tratamiento con sustancias legales e ilegales. Además, psicológicamente, una interdicción total es más eficaz que una parcial, ya que los reglamentadores, productores y consumidores no pueden abrigar ninguna duda en el sentido de que la administración de cualquier sustancia de efecto hormonal para estimular el crecimiento está prohibida. El control de toda la cadena de producción de carne en Europa tendrá que ser igualmente riguroso tanto si se prohíben todas las sustancias de efectos hormonales o sólo algunas de las que se emplean como estimulantes del crecimiento. La inspección tendría que ser del mismo modo global y rigurosa. El Informe Pimenta concluyó indicando que se deben imponer sanciones severas a quienes burlan la interdicción para contrarrestar los fuertes

incentivos económicos derivados del uso de sustancias estimulantes del crecimiento, y que dicho problema debía abordarse para que la interdicción resultara efectiva y renazca la confianza en el sector de la carne (página 13).

4.40 Las Comunidades Europeas añadieron que el Parlamento Europeo había adoptado otro importante informe sobre el uso de hormonas para estimular el crecimiento de los animales, el "Informe Collins", del 7 de febrero de 1989.[46] Dicho informe propone que el régimen aplicable a la medicina veterinaria de la Comunidad se adapte para incluir una "cuarta barrera", que suponga una evaluación objetiva de las repercusiones socioeconómicas y sobre el medio ambiente, junto a los criterios de seguridad, calidad, y eficacia. Se adujo que las consecuencias sociales, agrícolas y para el medio ambiente del empleo de productos farmacéuticos aceleradores del crecimiento y del rendimiento requerían un régimen de licencias distinto del existente para dichos productos cuando se los emplee con propósitos terapéuticos.

4.41 Las Comunidades Europeas indicaron que la Comisión Europea, en estrecha colaboración con los Estados miembros de las CE, había continuado revisando la aplicación de la Directiva 88/162/CEE en los comités científicos y administrativos apropiados. Después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre MSF, las Comunidades Europeas decidieron revisar una vez más la situación desde el punto de vista científico. Por esa razón, se organizó la Conferencia Científica de las CE de 1995, en Bruselas. A la luz de los hallazgos de dicha Conferencia, y de otros testimonios, la Comisión Europea propuso al Consejo de Ministros que se mantuviera la prohibición del uso de tales hormonas para estimular el crecimiento, se añadieran restricciones a su uso para fines terapéuticos o zootécnicos, se reforzaran las disposiciones de control y realización de análisis, y se elevaran sustancialmente las penalizaciones y sanciones, en casos de violaciones.[47] Tanto el Parlamento Europeo[48], como el Comité Económico y Social[49] aprobaron la propuesta de la Comisión. El Consejo de Ministros adoptó la nueva Directiva 96/22/CEE de 29 de abril de 1996, que sustituirá la Directiva 88/146/CEE, y las otras Directivas pertinentes, como la del 1º de julio de 1997.

4.42 Los **Estados Unidos** alegaron que las Comunidades Europeas incumplían el párrafo 2 del artículo 2 que prohíbe a un Miembro mantener medidas sanitarias y fitosanitarias "sin testimonios científicos suficientes". La propuesta de Directiva del Consejo presentada por la Comisión de las CE el 13 de junio de 1984 admitía explícitamente que en términos científicos, parece que el uso de estradiol-17 , testosterona y progesterona, y aquellos derivados del fármaco originario obtenidos por hidrólisis después de su absorción del punto de aplicación, no presenta ningún efecto perjudicial para la salud del consumidor ni perjudica al consumidor por alterar las características de la carne cuando se usan para estimular el crecimiento en animales de explotación en condiciones adecuadas.[50] Los Estados Unidos añadieron que la Comisión no había considerado absolutamente ningún nuevo testimonio científico antes del cambio en la Directiva propuesta para prohibir tales hormonas. Más bien, en respuesta a las Actas de la Conferencia Científica de las CE de 1995, el Comisario de Asuntos Agrícolas y Rurales

[46]Informe del Parlamento Europeo, Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública, y Protección del Consumidor. Informe sobre la negativa de los Estados Unidos a acatar la legislación comunitaria relativa a los mataderos y a las hormonas, y las consecuencias de dicha negativa. PE 128.381/B, del 7 de febrero de 1989, denominado después de su emisión por el nombre del ponente Sr. Collins, MEP. Ver párrafo 2.32.

[47]Diario Oficial C 302, 9 de noviembre de 1993, página 8 y C 222, 10.8.94, página 16.

[48]Diario Oficial C 128, 9 de mayo de 1994, página 105.

[49]Diario Oficial C 52, 19 de febrero de 1994, página 30.

[50]COM(84)295 final, cláusula 13 del preámbulo, 29 de junio de 1984, Diario Oficial C 170, página 4 y siguientes.

de las CE, Sr. Fischler, confirmó que el uso de esas hormonas no representaba un peligro para la salud cuando se empleaban en la producción de carne. Sin embargo, en lugar de decidir una modificación de la prohibición para reflejar el testimonio científico, el Sr. Fischler indicó que se trataba de un asunto político y se refirió a una campaña publicitaria de 10 millones de ecus exaltando los beneficios del consumo de carne sin hormonas, e indicó que el Consejo de las CE se vería apremiado a introducir medidas de vigilancia más severas. Los Estados Unidos llegaron a la conclusión de que, en ausencia de un riesgo identificable derivado de tales hormonas y sin ningún testimonio científico que apoyara la prohibición, las medidas de las CE no se habían "aplicado sólo en cuanto eran necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales", y no estaban "basadas en principios científicos", al contrario de lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 2. En realidad, el enfoque de las CE era contrario a los principios científicos.

4.43 Las **Comunidades Europeas** respondieron que los Miembros no están obligados a demostrar un efecto perjudicial científicamente confirmado, antes de tomar medidas frente a un riesgo particular. El Acuerdo sobre MSF no se ha concebido de manera tal que los Miembros deban esperar a que la gente realmente enferme o muera antes de estar autorizados a tomar medidas. Por ejemplo, informaciones recientes indican que sólo ahora los científicos han descubierto el mecanismo exacto por el que el cigarrillo puede causar cáncer. Pero gobiernos de todo el mundo, aún sin un fundamento científico inequívoco, tomaron medidas para prevenir o reducir el hábito de fumar.[51] La Comunidad añadió que la definición más próxima de "testimonios científicos suficientes" que se encuentra en el Acuerdo sobre MSF aparece en la nota de pie de página del párrafo 3 del artículo 3. De esa definición se desprende que una justificación científica depende del examen y evaluación de la información científica disponible, basada en principios científicos. Pero en última instancia es una prerrogativa del Miembro en cuestión determinar si las normas, directrices o recomendaciones internacionales son suficientes para lograr su nivel adecuado de protección sanitaria. El nivel de protección lo decide sólo el Miembro y no es una apreciación que deba basarse en principios científicos o testimonios científicos. Además, es incorrecto afirmar, como hacen los Estados Unidos, que la selección de una medida depende puramente de un criterio científico. Las medidas han de basarse en principios científicos y no mantenerse sin testimonios científicos (condiciones que claramente satisfacen las medidas de las CE) pero dichas condiciones pueden cumplirse con un número de medidas que en conjunto alcancen el mismo nivel de protección. Si un Miembro se ve ante la disyuntiva de escoger entre varias medidas igualmente efectivas y científicamente justificadas, el Acuerdo sobre MSF contempla otros criterios, como el grado de restricción del comercio y de viabilidad técnica y económica. Tal era la disyuntiva de las Comunidades Europeas en el presente caso; prohibir el uso para estimular el crecimiento o imponer estrictos controles veterinarios. La evaluación de la restricción del comercio y de la viabilidad técnica y económica mostró con claridad que la prohibición del uso de hormonas para estimular el crecimiento era la única medida disponible para lograr el nivel de protección deseado.

4.44 Las Comunidades Europeas indicaron que el Sr. Fischler había sido mucho más cauteloso sobre los posibles riesgos para la salud de las personas y de los animales derivados de la naturaleza de estas hormonas y el uso incorrecto de las mismas para estimular el crecimiento de los animales que lo sugerido por los Estados Unidos.

4.45 Las Comunidades Europeas afirmaron que la cuestión era si los testimonios científicos en los que se basaban las medidas impugnadas eran "suficientes" en el sentido del párrafo 2 del artículo 2. Observaron que el término "suficientes" no se definía en ninguna parte del Acuerdo sobre MSF y señalaron que generalmente se estaba de acuerdo en que "suficientes" no podía significar más que el

[51]Las Comunidades Europeas hicieron notar que, por ejemplo, el Grupo Especial que se ocupó del asunto Tailandia - Restricciones a la Importación de cigarrillos e impuestos internos sobre los cigarrillos (1991) admitió que "el hábito de fumar representaba un riesgo grave para la salud humana" y que, en consecuencia, el asunto correspondía al ámbito de aplicación del apartado b) del artículo XX del GATT 47.

"mínimo" nivel requerido de testimonios científicos.[52] Ninguno de los informes científicos a disposición del público establece sin lugar a dudas que el uso de tales hormonas en la producción animal es inocuo para la salud de las personas. Las Comunidades Europeas también afirmaron que sobre las tres llamadas hormonas "naturales", todos los informes científicos sugieren que es *improbable* que representen una amenaza para la salud de las personas *si* se usan conforme a buenas prácticas veterinarias o de cría animal. El testimonio científico de la necesidad de mantener sus medidas fue el testimonio de la Conferencia Científica de las CE de 1995 en el sentido de que aún faltaba información sobre, por ejemplo, el modo de acción, el efecto de administrar combinaciones y el efecto de ingerir residuos durante largo tiempo. Por ejemplo, los Estados Unidos, en la Declaración de Acción Administrativa, escogen la llamada Cláusula Delaney para explicar las diferencias entre los conceptos básicos de *nivel* de protección que el gobierno selecciona y *medida* que el gobierno emplea para alcanzar tal nivel de protección:

> Las Cláusulas Delaney, en primera instancia, establecen un nivel de protección. Las cláusulas recogen una decisión del Congreso de que no debería existir riesgo de cáncer para las personas asociado a las sustancias que dichas cláusulas abarcan …. La determinación de que un aditivo en particular representa un riesgo para la salud corresponde al ámbito científico …. Resulta importante, que la "evaluación del riesgo", en el sentido del Acuerdo sobre MSF *no* se limita a una evaluación *cuantitativa* del riesgo, que es un tipo particular de evaluación del riesgo utilizada para determinar la posibilidad de carcinogénesis. Las Cláusulas Diluían están en plena conformidad con las prescripciones del Acuerdo al respecto. La determinación de que una sustancia particular representa un riesgo de cáncer es una determinación científica, basada en una evaluación de la posibilidad de que la sustancia induzca cáncer. Basados en principios científicos, los Estados Unidos han determinado que *si una sustancia induce cáncer en los animales, representa algún riesgo de carcinogénesis para las personas*. Y ya que el nivel de protección en virtud de las Cláusulas Diluían fija un riesgo cero de carcinogénesis, los Estados Unidos prohíben la sustancia (páginas 94-95).

4.46 Los **Estados Unidos** respondieron que las conclusiones de cualquier revisión científica no pueden ser absolutas porque la ciencia no es absoluta. Los resultados experimentales pueden negar o respaldar una hipótesis particular, pero nunca probarla, y por cierto, nunca probarla "sin ningún género de dudas". Aún así las Comunidades Europeas parecían afirmarse en su derecho de mantener la prohibición porque los informes científicos no habían establecido "sin ningún género de dudas" que el uso de tales hormonas para el estímulo del crecimiento era inocuo. La ciencia puede servir para determinar cuándo existe un riesgo asociado al uso de una sustancia particular, pero no puede eliminar la posibilidad de que en el futuro se encuentre un riesgo. El Acuerdo sobre MSF prescribe al Miembro que base sus medidas en una evaluación de los riesgos y prohíbe al Miembro mantener medidas previstas en el Acuerdo sin testimonios científicos suficientes. El Acuerdo no dispone que se mantengan las medidas sin testimonios científicos de los riesgos hasta el momento en que la ciencia pruebe "sin ningún género de dudas" que no existe un riesgo. Además los Estados Unidos señalan que la falta de conocimiento no puede constituir por sí misma el fundamento para adoptar una medida sanitaria. El Acuerdo sobre MSF prescribe a las Comunidades Europeas que demuestren los testimonios científicos de determinado riesgo. Los científicos no afirman saberlo todo acerca de todo. El conocimiento científico ha ido siempre progresando y evolucionando. En consecuencia, afirmar que un Miembro tiene justificación para prohibir una actividad siempre que queden esferas para la exploración científica sería despojar de todo sentido al Acuerdo sobre MSF - siempre hay esferas que la ciencia debe explorar. Además, según el punto de vista de los Estados Unidos, los científicos conocen más acerca de la naturaleza y modo de acción de las hormonas que lo que conocen acerca de la mayoría, si no de todas, las otras clases de compuestos.

---

[52]D.A. Wirth (1994) "The role of Science in the Uruguay Round and the NAFTA Trade Disciplines", 27 Cornell International Law Journal, 817-859, página 856.

4.47 Las Comunidades Europeas afirmaron que existían tres posibles métodos por medio de los cuales podían alcanzar el nivel de protección deseado: la imposición de controles sobre la utilización de hormonas que previnieran su uso indebido, la prohibición del uso de hormonas, y una combinación de controles y prohibición. Tras una cuidadosa y extensa evaluación de los riesgos para la salud de las personas y de la viabilidad técnica y económica de cada método, las Comunidades Europeas escogieron la tercera opción, por las razones explicadas en los párrafos 4.127 a 4.201. Las Comunidades Europeas también adujeron que la afirmación de los Estados Unidos de que era importante distinguir entre *contar* con una evaluación del riesgo y *basar* una medida en esa evaluación no decía nada nuevo. Las Comunidades Europeas basaron sus medidas en una evaluación de los riesgos realizada para ese fin. Ni el Informe de los Expertos de las CE de 1982, ni el Informe del Comité Lamming de 1988, así como tampoco el Informe del JECFA de 1988 constituían por sí mismos una "evaluación de los riesgos" en el sentido de los párrafos 1 a 6 del artículo 5 del Acuerdo sobre MSF; tales informes sólo formaban parte de los "testimonios científicos disponibles". Los otros factores mencionados en el párrafo 2 del artículo 5 y en los párrafos 3 a 6 del mismo artículo, no han sido tratados en los informes científicos en los que los Estados Unidos sustentaban su reclamación. Efectivamente, la evaluación de dichos factores no era un asunto científico en sentido estricto, y por tanto era de la competencia de las pertinentes autoridades políticas de cada Miembro.

4.48 Las Comunidades Europeas adujeron además que los Estados Unidos no apreciaban la diferencia entre la evaluación de los riesgos que requería el Acuerdo sobre MSF para la adopción de *medidas*, y los peligros frente a los que los Miembros establecen un *nivel* de protección. Los párrafos 4.127 a 4.201 examinaban los peligros derivados de hormonas que constituyen una fuente de riesgo para la salud de las personas, independientemente de la forma en que se usen. Las Comunidades Europeas no están obligadas por el Acuerdo sobre MSF a fijar diferentes niveles de protección frente a las hormonas utilizadas para estimular el crecimiento y las hormonas que se usan para otros fines; por el contrario, una de las pocas prescripciones del Acuerdo sobre MSF respecto al nivel de protección es que éste debe ser coherente (párrafo 5 del artículo 5). El Acuerdo sobre MSF impone más disciplinas, y más estrictas, sobre las medidas que sobre el nivel de protección. Esto es así porque las medidas pueden juzgarse en relación con criterios objetivos universales, en tanto que el nivel de protección no. La elección de un nivel de protección puede recibir influencias legítimas de factores tales como las prioridades políticas y financieras. Tal como habían indicado los Estados Unidos en su Declaración de Acción Administrativa, se trata de un juicio de valor social. Sin embargo, una vez decidido el nivel de protección, las medidas utilizadas para alcanzarlo podrían analizarse científicamente. Las Comunidades Europeas afirmaron que la cuestión no residía en que la ciencia no conociera *todo* sobre las hormonas. Al contrario, el problema era que conocía mucho, incluido el hecho de que eran carcinogénicas. El problema residía en que la ciencia no sabía exactamente cómo, y bajo qué circunstancias, tenía lugar tal efecto carcinogénico. Por eso las Comunidades Europeas adoptaron un enfoque cautelar.

4.49 Los **Estados Unidos** indicaron que en los Estados Unidos, como en otros países, las hormonas eran objeto de reglamentación como medicamentos veterinarios tanto si se destinaban a fines terapéuticos como si se destinaban a fines de producción. El uso de hormonas para estimular el crecimiento había sido aprobado en más de 20 países, incluidos los Estados Unidos, el Canadá, Australia, Nueva Zelandia, el Japón, Corea, Filipinas, Sudáfrica, México y la mayoría de los países de América Latina, y ha sido objeto de un intenso y pormenorizado examen por parte de científicos de todo el mundo durante más de 15 años. Los Estados Unidos afirmaron que ninguna revisión científica había determinado nunca que existía un fundamento para la prohibición de la venta de animales a los que se hubiese administrado una de tales hormonas conforme a buenas prácticas de cría o para la prohibición de la venta de carne procedente de tales animales. Los informes en que se basan las Comunidades Europeas, incluido el Informe Científico de la OIE de 1983 y el Informe del JECFA de 1988, así como sus informes internos, todos llegaban a la conclusión de que tales hormonas eran inocuas cuando se utilizaban para estimular el crecimiento de conformidad con buenas prácticas de cría. El hecho de que los científicos, en sus

estudios sobre tales hormonas, hubiesen revisado también datos sobre los efectos de tales hormonas a dosis altas o en otras condiciones de administración no constituía un testimonio de que los usos aprobados para estimular el crecimiento animal fuesen peligrosos. Los Estados Unidos sostenían que el asunto no residía en saber si cualquier hormona resultaba segura para todos los fines concebibles y a cualquier nivel de concentración concebible. Lo que se planteaba era si la prohibición de las CE de la importación de animales a los que se hubiesen administrado hormonas de conformidad con buenas prácticas de cría, y de carne de tales animales, estaba respaldada por testimonios científicos suficientes. Las Comunidades Europeas no habían ofrecido absolutamente ningún testimonio de que el uso de dichas hormonas presentara algún riesgo para la salud de las personas. Los Estados Unidos señalaron que los expertos que asesoraban al Grupo Especial habían confirmado que no existía ningún testimonio científico en apoyo de la prohibición de las CE.

4.50 Los Estados Unidos señalaron que el Informe del Comité Lamming sobre las tres hormonas naturales había considerado que ya que *no se planteaba ninguna duda en cuanto a la inocuidad* del uso adecuado de estradiol-17 , progesterona y testosterona en una forma apropiada de preparación (las itálicas no figuran en el original, página 7). A este respecto, la Parte B del Informe Pimenta afirmaba en la página 7 que:

> "Los conocimientos científicos actuales indican que *no existe ningún riesgo previsible* en la utilización de las tres hormonas endógenas si éstas se administran, en especial, a bovinos machos castrados (cuyos niveles hormonales son, en consecuencia, mucho más bajos de lo normal), si se administran en forma de implantes de liberación lenta en una parte del animal que no se consume (por ejemplo, la oreja) y si antes de que el animal sea sacrificado, se respeta un período específico durante el cual no se administran hormonas."

Como se indica en el párrafo 2.33, los científicos expertos y otras partes interesadas que reunieron las Comunidades Europeas para la Conferencia Científica de las CE de 1995 determinaron que no existía testimonio de un posible riesgo para la salud por el uso de hormonas naturales para el estímulo del crecimiento con fines agrícolas.

La Conferencia Científica de las CE de 1995 además determinó que:

> En dosis necesarias para estimular el crecimiento, los niveles de residuos (de trembolona y zeranol) se encuentran muy por debajo de los niveles considerados inocuos (LMR). No existen actualmente indicios de un posible riesgo para la salud humana causado por los bajos niveles de residuos de trembolona con enlaces covalentes.

Los Estados Unidos afirmaron que tales determinaciones estaban en consonancia con otros exámenes de tales hormonas realizados por científicos de todo el mundo, incluidas las revisiones realizadas por la Comisión del Codex.

4.51 Los Estados Unidos observaron que el concepto de "nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria" o "nivel de riesgo aceptable" eran conceptos fundamentales del Acuerdo sobre MSF. El nivel de protección o de riesgo guarda relación con la posibilidad o probabilidad de que resulte un efecto perjudicial para la salud de una actividad particular. Por ejemplo, un nivel de protección o riesgo puede expresarse como el riesgo de 1 en 1 millón, lo que significa que de cada millón de personas de una cierta población, se puede esperar que una persona padezca dicho efecto adverso en relación con la realización de una determinada actividad. El nivel de protección *adecuado* o el nivel de riesgo *aceptable* es el máximo nivel de riesgo que se considere tolerable. Los Estados Unidos reiteraron que la elección del nivel de protección adecuado era un juicio de valor social, no una determinación científica. No existe una base científica para seleccionar un nivel de protección sobre otro. Por ejemplo, la ciencia no puede decir si un riesgo de fallo renal de uno en un millón asociado con una actividad

particular es admisible, o si un riesgo de uno en 1000 o de uno en 10 millones deberían ser aceptables. El nivel de protección es el *objetivo* que el Miembro pretende alcanzar en términos de protección de la salud. Las medidas sanitarias y fitosanitarias son los *medios* para alcanzar dicho objetivo.

4.52 Las **Comunidades Europeas** afirmaron que los términos "nivel de protección adecuado" y "nivel de riesgo aceptable" eran formas alternativas de expresar ese concepto pero que no eran sinónimos. En el caso en cuestión, las Comunidades Europeas tenían un nivel de protección pero no un nivel de riesgo aceptable, porque no aceptaban *ningún* nivel de residuos de hormonas añadidas en la carne. Negaron la sugerencia de los Estados Unidos de que el nivel de protección era equiparable al nivel de riesgo; a juicio de las CE, *esto no era así*. El nivel de protección no era la "posibilidad o probabilidad" de un efecto perjudicial. Resultaba particularmente incorrecto decir que el nivel de protección adecuado es el máximo nivel de riesgo que se considera aceptable. Las Comunidades Europeas no "aceptaban" ningún riesgo derivado de la adición de carcinógenos a los alimentos a cambio de un pequeño beneficio extra para los granjeros y las empresas farmacéuticas. Las Comunidades Europeas estaban al tanto, por supuesto, de que pese a las medidas adoptadas podía haber ocasiones en que pudieran introducirse tales carnes contaminadas burlando los sistemas de detección, pero eso no cambiaba el hecho de que su *objetivo*, al fijar su nivel de protección, fuese impedir completamente la presencia de dichos residuos. El "riesgo" (es decir los "posibles efectos perjudiciales" para la salud de las personas y los animales) derivado del uso de hormonas ha sido explicado detalladamente por las Comunidades Europeas especialmente en los párrafos 4.127 a 4.201. El Informe del JECFA de 1988, en el que los Estados Unidos adujeron que fundaban su reclamación, también había determinado que existe un posible riesgo para la salud de las personas: de no existir tal posible riesgo, el JECFA no hubiera recomendado una Ingesta Diaria Admisible (IDA) ni un Límite Máximo de Residuos (LMR) para las dos hormonas sintéticas. Para las tres hormonas naturales, el JECFA no había recomendado IDA ni LMR debido a los problemas para detectar el nivel de residuos en la carne. Las Comunidades Europeas además afirmaron que una IDA o un LMR recomendados por el Codex nunca podía considerarse como una medida a los efectos del Acuerdo sobre MSF. Por tanto, la ciencia puede ayudar a fijar una determinada norma, directriz, o recomendación (como la IDA o el LMR) destinada a excluir la probabilidad de que un individuo desarrolle cáncer como resultado de la exposición a determinada sustancia química durante su vida, o para limitar dicha probabilidad a una posibilidad en 1 millón. Determinar dónde se fija la probabilidad, por ejemplo si será de uno en un millón frente a uno en mil o a cero, constituye una decisión política e incumbe a las autoridades competentes, elegidas democráticamente de los Miembros. El nivel de protección está sujeto *sólo* a los párrafos 4 y 5 del artículo 5, no a la totalidad del artículo 5. Al contrario de como lo ven los Estados Unidos, las Comunidades Europeas alegaron que una medida sanitaria no es una medida para "limitar el riesgo"; es una medida para *proteger* la vida de las personas y de los animales, o la salud, etc. En el caso en cuestión, la medida adoptada por las CE está dirigida a *eliminar* los posibles efectos perjudiciales evitando la presencia de residuos en la carne.

4.53 Los **Estados Unidos** afirmaron que el hecho de que las CE confiaran en hacer recaer en un supuesto nivel adecuado de protección la justificación de la prohibición estaba fuera de lugar. En primer lugar, las Comunidades Europeas nunca habían expresado claramente cuál era su nivel adecuado de protección con respecto a las seis hormonas. La prescripción de "no residuos", que las Comunidades Europeas alegaron como su nivel de protección, era una *medida* (esencialmente una medida que fijaba el límite máximo de residuos, o "LMR", en cero) no un nivel de protección. Además, se trataba de una medida que de hecho no mantenían las Comunidades Europeas. Las Comunidades Europeas permitían residuos de esas hormonas en la carne. Primero, toda carne tiene residuos de hormonas naturales (los "residuos" incluyen las cantidades presentes en la carne como resultado de la producción natural de hormonas del animal). En segundo lugar, al exceptuar las CE la gestión de rebaños y otros fines, la carne también tendría residuos de hormonas *administradas*. Los Estados Unidos observaron que los expertos llamados en consulta por el Grupo Especial confirmaron que no existía una justificación científica, si la preocupación recaía en los residuos de una sustancia, para prohibir sólo una forma

de uso de la sustancia y no regular los residuos. Los Estados Unidos adujeron que la afirmación de las CE en el sentido de que el propósito de sus Directivas era proteger la salud de las personas y de los animales mediante la búsqueda de un nivel de protección que exige que la carne no tenga residuos sugería que el pretendido "nivel de protección" de las CE era en realidad una forma para justificar la prohibición total. Tal como lo veían los Estados Unidos, aparte del hecho de que era físicamente imposible prescribir que la carne contenga residuos de hormonas, en este caso una medida daba lugar al nivel de protección, en lugar de, como debería ser, todo lo contrario.

4.54 Los Estados Unidos sugirieron que un posible nivel de protección respecto de la presencia de residuos de fármacos veterinarios en la carne podría ser que éstos "no comporten riesgo de cáncer para las personas". Si éste fuera el nivel adecuado de protección de las CE entonces las Comunidades Europeas podrían evaluar si los residuos de las hormonas representaban algún riesgo a la luz de este nivel de protección. Pero éste no era el nivel adecuado de protección de las Comunidades Europeas. Las Comunidades Europeas evitaron deliberadamente determinar un *nivel de protección* (determinando en cambio la medida establecida), tal vez porque de designar un nivel de protección hubiera quedado claro que su prohibición era injustificada. En efecto, no hay testimonios científicos que respalden la existencia de un riesgo de cáncer para las personas derivado del consumo de carne de animales a los que se haya administrado cualquiera de las seis hormonas para el estímulo del crecimiento conforme a buenas prácticas de cría. Todo lo contrario, existen testimonios científicos de que los niveles de residuos en discusión no representan un riesgo de cáncer para las personas. En otras palabras, no existía un nivel de protección adecuado que justificara la prohibición de las CE. Un nivel de protección de "riesgo cero" era el nivel de protección más restrictivo posible. Dado que tanto los animales como la carne objeto de la prohibición ya alcanzaban este nivel de protección, la prohibición no podía justificarse sobre la base del nivel adecuado de protección establecido por las CE.

4.55 Los Estados Unidos argumentaron también que las mismas directrices de las Comunidades Europeas para el control de los residuos de estradiol y testosterona resultaban incompatibles con la posición de las CE en la presente diferencia.[53] Para los estrógenos la directriz de las CE fijaba 40 picogramos ("pg")/ml (40 partes por trillón); para la testosterona, 10 nanogramos ("ng")/ml (10 partes por billón) en machos de menos de 6 meses y 30 ng/ml en machos de entre 6 y 18 meses; en hembras no gestantes es de 0,5 ng/ml (en la directriz no se fija el nivel de la progesterona). Muchos animales a los que no se había administrado ninguna de las seis hormonas para fines de estímulo del crecimiento no estaban en conformidad con las directrices de las CE. Por ejemplo, algunos datos recientemente disponibles indicaban que la propia matanza puede determinar un aumento en dichas hormonas por encima de los límites identificados. Al mismo tiempo, los niveles de hormonas de animales a los que se habían administrado algunas de las seis hormonas para estimular el crecimiento podían encontrarse por debajo de los niveles fijados por las Comunidades Europeas en sus directrices. Esto se debía, tal como había sido confirmado por los expertos que asesoraban al Grupo Especial, a que los residuos de las tres hormonas naturales en la carne, cuando se administraban con fines de estímulo del crecimiento, conforme a buenas prácticas de cría, se encontraban dentro de los niveles fisiológicos normales.

4.56 Los Estados Unidos señalaron que esto estaba relacionado en parte con el hecho de que los productores en los Estados miembros de las CE criaban toros (animales machos adultos no castrados) para maximizar el crecimiento de los animales, en tanto en los Estados Unidos se criaban predominantemente novillos (machos adultos castrados) a los que se administraban hormonas para favorecer un crecimiento más eficiente. Los toros tienen un nivel hormonal naturalmente más alto que los novillos, incluso que los novillos a los que se habían administrado hormonas para estimular

[53]"Residues in food producing animals and their products; Reference materials and methods", Informe Final, Dirección General de Agricultura, Comisión de las Comunidades Europeas, 1992. Se trata en la página 552 del texto inglés del Informe de la Conferencia Científica de las CE de 1995.

el crecimiento. Igualmente, en las Comunidades Europeas se da el caso de que un número bastante alto de animales gestantes entran en el proceso normal de matanza.[54] Tal como ocurre con los novillos, los animales gestantes poseen un nivel de hormonas muy superior al nivel hormonal promedio. En otras palabras, dadas las prácticas agrícolas de las Comunidades Europeas, a la luz de la prohibición, los consumidores están corrientemente expuestos a niveles mucho más altos de hormonas naturales presentes en la carne originaria de las CE que los que se encuentran en la carne de otros orígenes. La prohibición selectiva de las CE no está justificada ni bajo el enfoque que ellas mismas adoptan. De aceptarse la afirmación de las Comunidades Europeas en el sentido de que *cualquier* residuo de tales hormonas representa un riesgo de cáncer, entonces las Comunidades Europeas tendrían que prohibir el uso de hormonas para la gestión de rebaños y otros fines. Sin embargo, las Comunidades Europeas autorizaban tales usos. Los Estados Unidos también señalaron que la carne puede tener residuos idénticos a los derivados de la administración de zeranol, aun cuando no se haya administrado zeranol al animal, si el alimento suministrado a dicho animal hubiera estado contaminado por el hongo común *Fusarium*.

4.57 Las **Comunidades Europeas** afirmaron que no existía obligación de seguir principios científicos ni de aplicar una evaluación del riesgo para fijar el nivel de protección. Tal como los Estados Unidos afirmaron en la Declaración de Acción Administrativa: el Acuerdo sobre MSF establece explícitamente el derecho de cada gobierno a elegir su nivel de protección, incluido un "nivel cero" si así lo decide. Los gobiernos pueden establecer sus niveles de protección a través de cualquier medio previsto en sus legislaciones, incluso un referéndum. Está implícito, por supuesto, que si se requiere un nivel de protección es por que debe existir algún riesgo frente al que el Miembro necesita protegerse. Sin embargo, eso sólo implica la *identificación* del riesgo, no una evaluación de la probabilidad de que el riesgo causara un cierto daño. En los alimentos pueden encontrarse muchos tipos diferentes de riesgo biológico, químico, o físico, y los gobiernos tienen que decidir en qué medida se proponen proteger a la población de esos riesgos. Tales decisiones se toman, como cualquier decisión política, a la luz de un cierto número de factores, incluido el posible riesgo para la salud y el costo y las posibilidades de alcanzar una protección efectiva. Por ejemplo, en el caso de una sustancia que es fatalmente venenosa, o que causa una enfermedad grave o fatal, tal como el cáncer, el gobierno generalmente fija un nivel de protección muy alto, como puede ser evitar completamente la presencia de tal sustancia en los alimentos. Sin embargo, en el caso de un riesgo menor, tal como puede ser el de un organismo que causa un efecto desagradable pero temporal y no lesivo para la vida, el gobierno puede fijar un nivel de protección con el propósito de limitar, pero no necesariamente eliminar, la presencia de dicho organismo en los alimentos. Obviamente, los gobiernos tendrán distintos enfoques para fijar un nivel de protección, en función de sus prioridades económicas y hábitos culturales. Por ejemplo, un país desarrollado puede considerar deseable fijar un nivel de protección frente a la contaminación de los alimentos por material de desecho proveniente de una industria química, mientras un país en desarrollo puede considerar como prioridad estimular el establecimiento de una industria química en lugar de preocuparse por algunos residuos químicos en los alimentos. Este es particularmente el caso de países donde el problema reside en el *suministro* de alimentos más que en la *calidad* de los alimentos. De la misma manera, hábitos culturales como la costumbre de ingerir crudos ciertos alimentos pueden dar motivo a que el gobierno fije un nivel de protección más alto frente a algunos organismos patógenos de lo que lo haría en su caso un gobierno cuya población cocinara el mismo alimento antes de ingerirlo. Por razones económicas y culturales, la decisión de dónde se fija el nivel de protección no es una decisión puramente científica, y no se trata de una decisión que pueda estar sujeta a normas internacionales, dada la gran diversidad entre los Miembros de la OMC.

[54]B. Hoffmann "Problems of Residues and Health Risk Anabolic Agents with Sex Hormone-like Activities", Informe de la Conferencia Científica de las CE de 1995, página 284 del texto inglés. Véase también la conclusión en la misma página en el sentido de que, debido a la ausencia de formación de residuos extra, en principio *no se observa riesgo* para la salud pública si se siguen los usos actualmente recomendados para las hormonas sexuales endógenas en su aplicación como agentes anabólicos, al menos en el ganado.

4.58 Las Comunidades Europeas señalaron que, al contrario de lo alegado por los Estados Unidos habían afirmado claramente en varias ocasiones, que su propósito era evitar la presencia de residuos de hormonas añadidas a la carne. La referencia a un "riesgo cero" resultaba engañosa. La interpretación de las CE de "riesgo cero" en este contexto era que no estaban dispuestas a aceptar *ningún* residuo proveniente de hormonas administradas para estimular el crecimiento.

4.59 Las Comunidades Europeas aclararon además que habían aducido que la recomendación del Codex constituía un nivel de protección y no una *medida*. Sin embargo, no estaba nada claro que los LMR constituyeran "normas", por estar comprendidos bajo el epígrafe "Normas y textos …"; podrían ser considerados como directrices o recomendaciones. Resultaba interesante que ahora los Estados Unidos no se refirieran a los LMR del Codex como a "medidas" en el sentido que lo hace el Acuerdo sobre MSF.

4.60 Las Comunidades Europeas señalaron que las divergencias entre los Miembros en cuanto a enfoques regulatorios respecto al uso de las hormonas en cuestión demuestra que los países contemplan y aprecian de forma diferente los posibles riesgos para la salud de las personas y los animales derivados del uso de estas hormonas para estimular el crecimiento. Mientras los Estados Unidos permiten el uso de las seis hormonas, el Canadá permite el uso de todas excepto de la trembolona[55]; Australia, Nueva Zelandia y Sudáfrica permiten el uso de todas estas hormonas menos de MGA[56] (acetato de melengestrol); la Argentina permite el uso de zeranol y trembolona, pero no de las otras cuatro hormonas; y como mínimo 25 países productores de carne (diferentes de los 15 Estados miembros de las CE) prohíben el uso de estas hormonas para estimular el crecimiento.

4.61 Los **Estados Unidos** afirmaron que el objeto de esta diferencia era la prohibición de las CE, no las medidas de otros Miembros. Las diferencias entre países en cuanto a la regulación de esas hormonas no aportarían ningún fundamento científico en apoyo de la prohibición de las CE. Tal como lo habían indicado Australia y Nueva Zelandia, una hormona puede no llegar a registrarse, por ejemplo, por una falta de interés debida a las diferencias existentes en las prácticas de producción. Es más, no puede descartarse que la prohibición de las CE haya influido en que otros países renunciaran a la aprobación del uso de hormonas para estimular el crecimiento a fin de asegurarse el acceso al mercado cárnico de las CE.

4.62 Las **Comunidades Europeas** respondieron que lo que resultaba significativo era que en virtud de que las CE regulaban el uso de hormonas, todos esos países debieran considerar que existía un riesgo. Las diferencias en cuanto a regulación reflejaban diferentes opiniones acerca del grado de riesgo. No era cierto que las normas de las CE habían influido en otros países por temor a una prohibición del comercio; no existía, y nunca había existido, una prohibición del comercio. Era completamente posible que otros países consideraran cuidadosamente el fundamento científico y llegaran a la misma determinación que las Comunidades Europeas.

b) Párrafo 3 del artículo 2 del Acuerdo sobre MSF

4.63 Los **Estados Unidos** recordaron que el párrafo 3 del artículo 2 prescribe que los Miembros se aseguraran de que sus medidas sanitarias y fitosanitarias a) no discriminen de manera arbitraria o injustificable entre Miembros en que prevalezcan condiciones idénticas o similares, ni entre su propio territorio y el de los otros Miembros; y que b) las medidas sanitarias y fitosanitarias no se aplicarán de manera que constituyan una restricción encubierta del comercio internacional. Los Estados Unidos

[55]El Canadá rectificó la afirmación de las CE de que el Canadá no permitía el uso de trembolona (véase la sección V, párrafo 5.12).

[56]Informe de la Conferencia Científica de las CE de 1995, páginas 597-598 del texto inglés.

adujeron que la prohibición de las CE discriminaba de manera arbitraria o injustificable entre Miembros en que prevalecían condiciones idénticas o similares y discriminaba entre animales y carne importados, ambos en comparación con productos nacionales y productos importados de otros Miembros. La prohibición de las CE discriminaba entre Miembros que permitían el uso de hormonas para estimular el crecimiento y aquellos que prohibían su uso o permitían el uso de hormonas naturales para fines terapéuticos (incluidas las propias CE); la cuestión a los efectos del párrafo 3 del artículo 2 era si tal discriminación era justificable. Los Estados Unidos alegaron que no existían diferencias importantes entre las condiciones que prevalecían en los Estados Unidos y las que prevalecían en las Comunidades Europeas u otros Miembros proveedores con respecto a sus animales o carne, y que no existía una base científica o de otra índole para que las Comunidades Europeas discriminaran en contra de la carne y los animales provenientes de los Estados Unidos. La prohibición de las CE estaba destinada, en parte, a eliminar cualquier ventaja competitiva derivada del uso de las hormonas en cuestión para estimular el crecimiento y por tanto proteger la producción interna. Tal como lo había juzgado el Tribunal de Justicia de las CE, la posibilidad de una reducción de los excedentes fue en efecto tomada en consideración durante el proceso que dio lugar a la adopción de la Directiva".[57] Además, el Parlamento Europeo, al solicitar de las Comunidades Europeas la adopción de la prohibición, citó explícitamente el hecho de que existía una producción excesiva de carne y productos cárnicos en las Comunidades Europeas, lo que añadía un considerable costo al PAC.[58] En marzo de 1989 el proyecto del Informe Pimenta también dejó claro que uno de los verdaderos motivos de esa Directiva era el control del suministro de carne: La Comisión de Investigación consideró que sólo una prohibición total del uso de estimulantes del crecimiento estaba de acuerdo con los objetivos estratégicos adoptados para la Política Agrícola Común, en particular la reducción de excedentes y la salvaguarda de una agricultura comunitaria diversificada regionalmente. Por último, la Directiva 88/146/CEE misma mencionaba el deseo de modificar las condiciones de competencia dentro del sector cárnico.

4.64 Las Comunidades Europeas respondieron que el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas se había pronunciado en dos ocasiones sobre el propósito de la Directiva 88/146/CEE. En el primer caso, el Tribunal determinó que el propósito de la Directiva era proteger la salud de las personas y los intereses de los consumidores.[59] Tal objetivo obedecía al deseo de mejorar la calidad de la carne a través de la regulación de las condiciones de producción y comercialización. Los Estados Unidos habían pasado totalmente por alto esta parte del pronunciamiento del Tribunal y habían citado selectivamente el otro pronunciamiento del Tribunal.[60] Además, el fallo del Tribunal citado por los Estados Unidos determinaba que no se desprendía que tal reducción, que no se mencionaba en el preámbulo de la Directiva como uno de los objetivos perseguidos, era realmente el único o principal propósito de las normas adoptadas. Esto hizo evidente que la reducción de los excedentes de carne no era más que una posibilidad, y los Miembros estaban facultados para evaluar los efectos secundarios de una medida adoptada con otro propósito. Es más, en abril de 1996 cuando las Comunidades Europeas decidieron mantener la prohibición al adoptar la Directiva 96/22/CEE, no existían excedentes de carne. Además, hay pruebas que muestran con claridad que ni siquiera la primera Directiva 85/649/CEE,

---

[57]"The Queen v. The Minister for Agriculture, Fisheries and Food and the Secretary for Health", (Caso C-331/88), fallo del Tribunal en la página I-4065.

[58]Resolución "relativa al cierre del proceso de consultas del Parlamento Europeo sobre la propuesta de la Comisión Europea al Consejo de una Directiva que enmendaba la Directiva 81/602/CEE sobre la prohibición de ciertas sustancias con acción hormonal y cualquier sustancia con acción tirostática," párrafo I (Doc. A2-100/85, 11 de noviembre de 1985, Official Journal (Diario Oficial de las Comunidades Europeas) Nº C 288, página 158 y siguientes del texto inglés).

[59]Case 68/86, United Kingdom v. Council, (1988) EC Reports página 855, página 897, párrafo 20.

[60]Case 331/88, Fedesa and others (1990) EC Reports página I-4023, página 4065.

que fue sustituida por la Directiva 88/146/CEE, contribuyó de hecho a reducir los pequeños excedentes de carne. Los datos estadísticos demuestran que las Comunidades Europeas han seguido produciendo las mismas cantidades dentro del mercado interno e importando casi las mismas cantidades de terceros países que antes de la prohibición. La única diferencia, posterior a la adopción de esas Directivas, es el cambio en la naturaleza y composición de la carne destinada al consumo humano en las Comunidades Europeas (esto es, procedente de animales a los que no se han administrado hormonas para estimular el crecimiento).

4.65 Las Comunidades Europeas también señalaron que existían varios países que no permitían el uso de ninguna o de la mayoría de tales hormonas para estimular el crecimiento animal, pero algunos de ellos no imponían ninguna restricción de las importaciones porque su producción nacional satisfacía la demanda, y difícilmente importaban carne. La Argentina, por ejemplo, que es el mayor productor de carne, no permite el uso de las tres hormonas naturales para estimular el crecimiento (porque los residuos de tales hormonas no pueden detectarse con facilidad), pero no aplica ninguna prohibición sobre las importaciones de animales o carne tratada con estas tres hormonas ya que prácticamente no realiza ninguna importación. En cambio, las Comunidades Europeas siempre han importado grandes cantidades de carne y tienen que adoptar las medidas en cuestión a efectos de asegurar que los objetivos de su política interna en materia sanitaria no resulten eludidos a través de las importaciones procedentes de terceros países.

4.66 Las Comunidades Europeas alegaron que sus medidas ofrecían las mismas oportunidades de acceso al mercado comunitario a los animales y la carne a los que no se hubiera administrado hormonas para estimular el crecimiento proveniente de todos los terceros países. De los 31 países autorizados a exportar carne a las Comunidades Europeas, sólo seis aparentemente permiten el uso de algunas o todas esas hormonas para estimular el crecimiento. Todos esos 31 países (Estados Unidos entre ellos) continúan exportando a las Comunidades Europeas animales y carne de animales a los que no se han administrado hormonas para estimular el crecimiento. Por tanto, se había mantenido la misma presión competitiva de parte de terceros países sobre el mercado interno de carne que antes, y las alegaciones de lo contrario por parte de los Estados Unidos carecían de fundamento. La intención de las medidas de las CE en esta materia, por consiguiente, no es proteger la producción interna de carne de la competencia extranjera. La legislación comunitaria distingue entre países que permiten el uso de hormonas para estimular el crecimiento y aquellos que no lo hacen, pero es una distinción justificada en virtud del nivel de protección escogido por las CE. El argumento de que sus medidas representan una restricción encubierta del comercio carece de fundamento. La medida de las CE por consiguiente, no contraviene el párrafo 3 del artículo 2.

4.67 Los **Estados Unidos** señalaron que las Comunidades Europeas admitieron que distinguían entre Miembros que permitían el uso de hormonas para estimular el crecimiento y aquellos que no lo hacían. Los Estados Unidos consideraron que la afirmación de que tal distinción estaba justificada por su nivel de protección carecía de fundamento. Las Comunidades Europeas no habían demostrado que existía una base científica ni de otra índole para tal discriminación, y la misma no estaba justificada por ningún riesgo sanitario. Ninguno de los expertos que asesoraba al Grupo Especial aportó ninguna respuesta que pudiera justificar la determinación de que los animales a los que se había administrado alguna de las seis hormonas para estimular el crecimiento, y la carne procedente de dichos animales, debiera considerarse "diferente" de otros animales o carne. Las Comunidades Europeas habían admitido que los residuos resultantes de la aplicación de implantes pueden resultar imposibles de detectar, y los científicos habían determinado que tales residuos eran insignificantes dada la variación asociada a carnes de diferente origen y a los niveles de producción de hormonas en humanos. Además, las Comunidades Europeas no habían demostrado que el nivel de protección que habían escogido fuese diferente del nivel de ninguno de los Miembros que habían aprobado el uso de tales hormonas para estimular el crecimiento. Aún más importante, el derecho de un Miembro de escoger su propio nivel de protección no constituye justificación para incumplir las obligaciones que le corresponden en virtud del párrafo 3

del artículo 2. Los Estados Unidos llegaron a la conclusión de que las Comunidades Europeas no habían siquiera demostrado en qué medida la defensa que hacían valer era pertinente. Por lo tanto, esta discriminación no se justificaba por ningún riesgo para la salud y era arbitraria e injustificable. En consecuencia, los Estados Unidos llegaron a la conclusión de que la prohibición de las CE discriminaba injustificadamente entre Miembros en los que existían condiciones idénticas o similares y era incompatible con las obligaciones que correspondían a las Comunidades Europeas en virtud de la primera cláusula del párrafo 3 del artículo 2.

4.68 Además, los Estados Unidos sostenían que la prohibición constituye una restricción encubierta del comercio internacional, en incumplimiento del párrafo 3 del artículo 2, como lo demostraba el informe en el que se indicaba la reducción de los excedentes de carne y la modificación de las condiciones de competencia en el mercado de las CE eran un objetivo importante de la prohibición. Además, en virtud de las Directivas de las CE los Estados miembros de las CE permiten que se haga un amplio uso de hormonas con fines puramente económicos, vinculados a la gestión eficiente de los rebaños. Las medidas de las CE dependen de que se establezca una distinción entre, por ejemplo, carne de vacuno de producción interna procedente de reses a las que se haya inyectado hormonas a efectos de gestión del rebaño y carne de vacuno importada procedente de reses a las que se haya administrado hormonas mediante implantes para fines de estímulo del crecimiento. A este respecto los Estados Unidos señalaron que las dosis de hormonas para usos terapéutico y zootécnico son equivalentes, o en algunos casos superiores, a la dosis media diaria que se administra para estimular el crecimiento. Los Estados Unidos afirmaron que si niveles bajos de residuos de hormonas causan efectos perjudiciales para la salud, como afirman las Comunidades Europeas, entonces los usos terapéutico y zootécnico también deberían prohibirse. Tales hechos confirman que la prohibición de hormonas no es una medida sanitaria válida, sino una medida económica, y un medio para proteger a los productores de las CE frente a las importaciones. Las medidas de las CE estaban destinadas a proteger la producción interna. En suma, ya que las medidas de las CE no se aplican sólo en el grado necesario para proteger la vida o la salud de las personas, no están basadas en principios científicos, se mantienen sin suficiente testimonio científico, no se basan en una evaluación de los riesgos, y son más restrictivas del comercio que lo necesario para alcanzar el nivel de protección adecuado, resulta evidente que dichas medidas no son medidas sanitarias legítimas. En cambio, son medidas destinadas a proteger la producción interna, con la apariencia de medidas sanitarias. Ésta es la esencia de una restricción encubierta del comercio internacional.

4.69 Las **Comunidades Europeas** respondieron que, pese a que la legislación de las CE autorizaba el uso de las tres hormonas naturales por razones terapéuticas o zootécnicas, dicho uso se permitía bajo condiciones estrictas. Por tanto, las tres hormonas pueden ser suministradas, por razones terapéuticas o zootécnicas, i) sólo por un veterinario, ii) sólo mediante inyección o espiral vaginal (excluida la implantación), iii) sólo a animales de explotación que hayan sido claramente identificados. Además, tales tratamientos deben ser registrados por el veterinario y dichos animales no podrán ser sacrificados para la producción de carne antes de transcurrido un período de espera suficientemente largo como para asegurar que no se encontrarán residuos en la carne proveniente de ellos. Las dosis de estas hormonas para fines terapéuticos y zootécnicos son varias veces inferiores a las dosis requeridas para estimular efectivamente el crecimiento. En el caso de animales que se encuentran al final de su carrera reproductora, se prohíben tales tratamientos durante el período de engorde que sigue al fin de la vida reproductora. Todas estas condiciones garantizan que las hormonas se administren correctamente y que no se encuentren otros residuos de hormonas en la carne destinada al consumo humano, que los que producen por sí mismos naturalmente los propios animales.

4.70 Las Comunidades Europeas señalaron que el Informe del JECFA de 1988 también reconoce que se debía establecer una clara distinción entre el uso de hormonas por razones terapéuticas o zootécnicas y el estímulo del crecimiento de los animales, indicando que "los residuos de un medicamento

empleado para promover el crecimiento deben considerarse aparte de los del mismo producto utilizado para otros fines."[61]

4.71 Las Comunidades Europeas afirmaron que era equívoco decir que el uso de hormonas para fines terapéuticos y zootécnicos estaba muy extendido en las Comunidades Europeas. Pese a que las Comunidades Europeas no poseían la cifra exacta del número de animales tratados para esos fines, a partir de los datos de los Estados miembros que llevaban registros[62], se estimaba que sólo entre el 1 por ciento y el 2 por ciento del ganado de cría de las Comunidades Europeas se trataba cada año para tales propósitos. Este porcentaje correspondía aproximadamente a la misma proporción del total de carne de bovino de origen comunitario que se consumía en las Comunidades Europeas, proveniente de animales a los que se había administrado dicho tratamiento en una ocasión durante su cría. Independientemente de las cantidades insignificantes involucradas, se debe subrayar que la autorización de la administración de las tres hormonas por razones terapéuticas o zootécnicas está en completo acuerdo con la política de las CE de asegurar que en la carne destinada al consumo humano no se encuentren residuos de hormonas, ya que las estrictas condiciones impuestas por la legislación comunitaria aseguran efectivamente el cumplimiento del objetivo de su política (ningún residuo). Además, las Comunidades Europeas señalaron que en las estrictas condiciones prescritas por la legislación comunitaria, la carne procedente de animales tratados con hormonas para fines terapéuticos o zootécnicos durante alguna etapa de su vida puede comercializarse para el consumo humano en las Comunidades Europeas. Asimismo, se permite importar de terceros países animales tratados por razones terapéuticas o zootécnicas, así como la carne de dichos animales, bajo garantías equivalentes a las que se aplican a los animales de países miembros de la Comunidad y a la carne de dichos animales. Por tanto, esta disposición de la legislación de las CE se aplica independientemente del país de origen de los animales o de la carne de tales animales. Los Estados Unidos no han aportado ninguna prueba que demuestre que no se permitió la importación a las Comunidades Europeas de animales y carne de animales tratados para fines terapéuticos o zootécnicos en los Estados Unidos, si se cumplían las condiciones prescritas en la legislación comunitaria. Las Comunidades Europeas sostuvieron además que en los Estados Unidos y las Comunidades Europeas, con respecto al uso de hormonas para estimular el crecimiento, *no* prevalecen "condiciones idénticas o similares". Como tampoco son similares o idénticos los productos. Una medida sólo puede aplicarse en cuanto sea *necesaria* para proteger la vida o la salud. Si, por ejemplo, se puede demostrar que la pasteurización de la leche a 72º C durante 15 segundos es suficiente para eliminar la tuberculosis, un Miembro no tendrá justificación para requerir que la leche se caliente a una temperatura superior y durante un tiempo más largo con el mismo propósito de protección contra el mismo riesgo. Pero en este caso, las Comunidades Europeas han demostrado que de haber seguido el ejemplo de los Estados Unidos en la aplicación de los LMR recomendados por el Codex en la forma en que se aplican en Estados Unidos, seguramente no hubieran alcanzado el nivel de protección que deseaban, es decir, que no hubiera residuos de esas hormonas en la carne destinada al consumo humano, así como tampoco hubieran logrado proteger la salud de los animales, en vista del reducido número de pruebas realizadas por los Estados Unidos y del gran número de infracciones detectadas incluso en ese limitado número de muestras analizadas.

4.72 Los **Estados Unidos** señalaron que las alegaciones de las CE en el sentido de que carecían de información sólida sobre el porcentaje de carne producida en las Comunidades Europeas de animales a los que se habían administrado hormonas por motivos de gestión de los rebaños y otros propósitos contradice la constante referencia que hacen las Comunidades Europeas a los estrictos controles que se ejercen sobre tales usos y a la necesidad de identificar cada animal al que se hayan administrado dichas hormonas. Fuentes de la industria en las Comunidades Europeas habían indicado a los Estados Unidos que entre un 3,75 y un 4 por ciento de todo el ganado recibía tratamiento cada año, según un

[61]Informe del JECFA de 1988, página 16.

[62]Entre ellos Dinamarca, los Países Bajos y Finlandia.

promedio del número de animales tratados en Bélgica, Francia, Alemania, los Países Bajos y el Reino Unido. Además, en las Comunidades Europeas cerca del 6 por ciento de las ovejas reciben tratamiento cada año. De los datos de una sola compañía se desprende que en 1995 se vendieron 2 millones de dosis de hormonas destinadas a ovejas y 1/2 millón de dosis para ganado bovino. Además, la conjetura que dieron las Comunidades Europeas es engañosa. Al afirmar que se administran hormonas a un porcentaje del 1 al 2 por ciento de la cabaña de las CE cada año, las Comunidades Europeas no indicaron que dicha cifra debía multiplicarse por el número de años correspondiente al período de producción de los animales de la cabaña a fin de determinar la cantidad de carne procedente de animales a los que, durante su vida se les habían administrado dichas hormonas. Por ejemplo, si las hormonas se administran a distintos animales cada año, entonces al cabo de cinco años, entre el 5 y el 10 por ciento de los animales del rebaño ha recibido dichas hormonas. O bien, si tales hormonas se administran a los mismos animales, entonces un animal puede haber recibido cinco series separadas de tratamiento. Además, no se prescribe que las hormonas administradas tengan que consistir siempre en la misma sustancia. Nada evita que un animal en las Comunidades Europeas esté expuesto a múltiples hormonas (o según los términos de las CE a "combinaciones" o "cócteles" de hormonas).

c) Párrafo 1 del artículo 3 del Acuerdo sobre MSF

4.73 Los **Estados Unidos** afirmaron que, en contra de lo prescrito en el párrafo 1 del artículo 3 en el sentido de que los Miembros basarán sus medidas sanitarias en normas internacionales, directrices o recomendaciones, cuando existan, la prohibición de las CE no está basada en las pertinentes normas internacionales. Las normas internacionales pertinentes a este respecto son las de la Comisión del Codex. Las normas del Codex sobre estradiol-17 , progesterona y testosterona en los alimentos de origen bovino indican que no es necesario fijar ningún nivel de Ingesta Diaria Admisible (IDA) o de Límite Máximo de Residuos (LMR).

4.74 El Codex basó su decisión de no fijar IDA y LMR para esas tres hormonas en el Informe de 1988 del JECFA[63], en el que se indica que el Comité consideró que los niveles de residuos en los animales tratados estaban dentro de la escala normal de niveles observada en bovinos no tratados de diferentes tipos y edades. El JECFA por tanto consideró que no era necesario fijar una IDA para hormonas que se producen en forma endógena en los seres humanos y que muestran una gran variación fisiológica en sus concentraciones según la edad y el sexo, y determinó que los residuos resultantes del uso de estradiol-17 , testosterona y progesterona como agentes promotores del crecimiento, empleando buenas prácticas de cría, representaban pocas probabilidades de peligro para la salud humana. El JECFA, en su evaluación de las hormonas, definió lo que se entiende por un LMR "sin especificar", a saber: "Los datos disponibles sobre la identidad y concentración de los residuos del fármaco de uso veterinario en los tejidos de origen animal indican que hay un amplio margen de seguridad para el consumo de residuos en los alimentos cuando se usa el fármaco de conformidad con buenas prácticas veterinarias. Por esa razón y por las aducidas en la evaluación particular, el Comité ha determinado que la presencia de residuos del fármaco en el producto de origen animal citado no es motivo de preocupación desde el punto de vista de la salud y que no es necesario especificar un LMR numérico."[64]

4.75 Con respecto a la trembolona y el zeranol, los Estados Unidos señalaron que las normas del Codex especifican tanto una IDA como un LMR. La definición del Codex de LMR es la siguiente:

> "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

[63]Informe del JECFA de 1988, página 19.

[64]Informe Nº 40 de la Reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, página 5-6.

> 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 seguridad 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."[65]

La norma del Codex para la trembolona y el zeranol es de un LMR de 10 µg/kg de hígado bovino y 2 µg/kg de músculo bovino.

4.76 Los Estados Unidos señalaron que ya desde diciembre de 1987, el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos ("CCRVDF") convino en los LMR para la trembolona y el zeranol, y acordó que no era necesario fijar un LMR para las tres hormonas endógenas. En junio de 1991 cuando se celebró la reunión bienal de la Comisión del Codex, cuatro de las hormonas (estradiol, progesterona, testosterona y zeranol) se encontraban al cabo de los ocho pasos del proceso de aprobación dentro del que la decisión del CCRVDF es un punto determinante. En dicha fase del proceso, la experiencia científica disponible sobre un medicamento en particular ha sido completamente revisada, y los miembros de la Comisión del Codex ya han tenido numerosas oportunidades para manifestar sus preocupaciones sobre la evaluación científica de dichas hormonas, sea por escrito a la secretaría de la Comisión del Codex o en las reuniones plenarias del CCRVDF. De modo que los Estados Unidos sostuvieron que sobre las cuatro hormonas existía un claro consenso científico en el momento en que fueron analizadas en la Comisión del Codex. Sin embargo, el asunto sigue siendo politizado. Los Estados Unidos subrayaron que en 1994, el Comité Ejecutivo del Codex Alimentarius (en el que participa un miembro de las Comunidades Europeas) elaboró cuatro principios que aclaran, entre otras cosas, que las normas, directrices y otras recomendaciones de la Comisión del Codex Alimentarius deberán basarse en el principio de análisis y testimonios científicos adecuados, con una completa revisión de toda la información pertinente, a fin de que las normas garanticen la calidad e inocuidad de los suministros alimentarios. Pese a la oposición de las Comunidades Europeas dichos principios fueron adoptados por la Comisión del Codex en junio de 1995. Esto allanó el camino para que la Comisión del Codex finalmente adoptara normas para las cinco sustancias hormonales (en ese momento, la trembolona se encontraba en el paso 8 del procedimiento de revisión de la Comisión del Codex) recomendadas por el CCRVDF. Pese a la adopción de dichas normas, los Estados Unidos señalaron que las Comunidades Europeas habían mantenido la prohibición y, de hecho, la habían ampliado, por ejemplo, extendiéndola a nuevas especies.

4.77 Las **Comunidades Europeas** adujeron que las normas del Codex sobre las hormonas no existían en el momento en que se adoptó y aplicó la Directiva 88/146/CEE (1º de enero de 1989). Además, el Codex nunca había estudiado científicamente la hormona acetato de melengestrol (MGA) ni adoptado ninguna norma para su uso. Por otra parte, las Comunidades Europeas alegaron que las normas del Codex para las cinco hormonas se adoptaron por una mayoría de sólo 33 votos a favor, 29 votos en contra y 7 abstenciones (es decir, la minoría de los participantes), lo que resulta un voto muy exiguo

[65]Codex Alimentarius, volumen 3, Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, Roma 1993, página 72.

a favor de la adopción de las normas. Hubo por tanto, al menos 14 países además de los 15 Estados miembros de las CE que votaron en contra de la adopción de las normas. Tan estrecho margen de votos favorables indica claramente que el asunto de las hormonas, ha sido, y continúa siendo, un asunto muy controvertido tanto desde el punto de vista científico como en cuanto a las políticas regulatorias. Las Comunidades Europeas adujeron que, pese al hecho de que los Estados Unidos conocían la fuerte y amplia oposición a la adopción de tales recomendaciones sobre las hormonas para estimular el crecimiento durante el período de preparación de la decisión de la Comisión del Codex de julio de 1995, insistieron e instaron sobre dicho asunto por razones económicas, y pese a la práctica habitual y establecida de la Comisión del Codex de que las decisiones sobre LMR se adoptaran por consenso. De hecho, el inusual procedimiento mediante votación secreta fue solicitado en este caso por los Estados Unidos.[66] Las Comunidades Europeas alegaron que aún hoy, ningún miembro del Codex ha notificado al Codex su aceptación de las normas sobre hormonas adoptadas en julio de 1995.[67] Los Estados Unidos mismos parecen apoyar con un criterio muy selectivo las normas, directrices y recomendaciones del Codex, sólo cuando ellas favorecen sus estrictos intereses económicos y comerciales.[68]

4.78 Las Comunidades Europeas añadieron que el párrafo 1 del artículo 3 dejaba meridianamente claro que no existía ninguna obligación de parte de los Miembros de seguir siempre las normas sobre medidas sanitarias y fitosanitarias adoptadas por el Codex. No había duda de que los dos sistemas, el del Codex y el del Acuerdo sobre MSF, no interactuaban correctamente, porque un miembro del Codex, que tenga diferentes puntos de vista sobre otras consideraciones (por ejemplo, con preocupaciones en cuanto a la salud de los consumidores) y que de buena fe se abstenga de bloquear la adopción de una norma del Codex sabiendo por anticipado que al hacerlo no se le exigirá que siga la norma cuya adopción no ha obstruido, más tarde puede encontrarse con que tiene la obligación de seguir esa norma en virtud del Acuerdo sobre MSF. Se trataba de una contradicción inherente al funcionamiento de los dos sistemas, reconocida tanto por los miembros del Codex como por los Miembros del Acuerdo sobre MSF, que ahora hacen esfuerzos por resolverla de una manera adecuada.

4.79 Las Comunidades Europeas además observaron que el JECFA no pudo haber propuesto una IDA para las hormonas naturales cuando consideró el asunto, al principio y mediados de los ochenta, porque la tecnología para medir aumentos en el nivel de hormonas naturales no se encontraba lo suficientemente avanzada como para responder a las necesidades del uso rutinario. En vista de que los Estados Unidos mismos fijan los límites de hormonas naturales presentes en la carne por encima de los que se encuentran naturalmente, pero no controlan anualmente la presencia de residuos procedentes de tales hormonas, las Comunidades Europeas además alegaron que las únicas "normas, directrices y recomendaciones internacionales" pertinentes a la *medida* de las CE eran las del "Código del Codex o de Prácticas para la Regulación del Uso de Medicamentos Veterinarios". El LMR fijado por el Codex es un *nivel* de protección *no una medida* y el Acuerdo sobre MSF no obliga a adoptar los niveles de protección recomendados por el Codex. Las Comunidades Europeas recordaron sus argumentos anteriores en cuanto a que ni el Grupo Especial ni ningún otro Miembro, ni un grupo de expertos científicos del Codex Alimentarius podía juzgar la suficiencia de los testimonios científicos utilizados

[66]Informe de la vigésimo primera Sesión de la Comisión del Codex Alimentarius, Roma, 3-8 de julio de 1995, Alinorm 95/37, párrafos 45-46.

[67]Mientras tanto, Sudáfrica notificó su aceptación de los LMR para medicamentos veterinarios (Respuesta del Codex a las preguntas escritas formuladas por el Grupo Especial).

[68]Las Comunidades Europeas señalaron que en un comunicado de prensa del Codex (Codex Facts, 05-95) se explicaba que los países que votaron a favor de los LMR de las hormonas eran principalmente países productores/exportadores de carne cuyos costos de producción no se beneficiaban de subvenciones o, si las recibían, era en menor grado que lo que sucedía en la UE. Por lo tanto, la eficiencia de la producción fue el elemento que más influyó en la Comisión del Codex. Por motivos obvios, la industria farmacéutica veterinaria (productores comerciales de hormonas) también quedó satisfecha con las decisiones de la Comisión.

por un Miembro. En vista del posible riesgo para la salud de las personas que presenta el uso inadecuado de hormonas en animales destinados al consumo alimentario, las Comunidades Europeas consideraron que dichas hormonas debían administrarse sólo para los propósitos y en las condiciones definidas en la Directiva 96/22/CEE, que se encuentran en conformidad con el "Código del Codex de Prácticas para la regulación del Uso de Medicamentos Veterinarios".

4.80 Con respecto a las hormonas sintéticas, las Comunidades Europeas observaron que el JECFA (sobre cuyo asesoramiento científico había basado el Codex su recomendación de LMR) había establecido una IDA para el zeranol de 0-0,05 µg/kg de peso corporal, y para la trembolona de 0-0,02 µg/kg de peso corporal. Las Comunidades Europeas tenían fundamentos, con respecto al zeranol y la trembolona, para aceptar el límite más bajo *es decir una IDA de valor cero*. El Codex no hace ninguna recomendación con respecto al MGA. Las Comunidades Europeas adujeron que era contrario a la lógica común afirmar (como lo hacían los Estados Unidos) que un LMR de 2 mg/kg de carne de bovino es una "medida" para el zeranol en el sentido del Acuerdo sobre MSF. Los científicos definen el LMR como la cantidad de un residuo particular en la carne que no debe exceder de la IDA establecida para la sustancia en cuestión, si su administración ha sido acorde con la práctica correspondiente. La decisión de fijar un nivel, es decir de 2 mg/kg o de 10 mg/kg de carne de bovino, es una decisión en cuanto al nivel de protección, no una "medida" tal como se define en el Anexo A del Acuerdo sobre MSF.[69] Además, las Comunidades Europeas afirmaron que ya que no existía una norma internacional pertinente para su medida, no había infracción del párrafo 1 del artículo 3. El Codex no ha establecido normas para cinco de las hormonas en cuestión; todo lo que ha hecho es recomendar unos niveles máximos de residuos para las dos hormonas sintéticas y decidir que resultaba muy difícil hacer lo mismo para las tres hormonas naturales. Los niveles máximos de residuos sólo tienen importancia para los Miembros que aceptan residuos de dichas hormonas en la carne. Las Comunidades Europeas no lo hacen. Además, como seis de los científicos que asesoraron a las Comunidades Europeas señalaron en sus dictámenes escritos al Grupo Especial[70], en el Informe del JECFA consta que, sobre la base de algunos estudios seleccionados realizados en animales de laboratorio, el Comité había llegado a la conclusión de que el efecto carcinogénico de la progesterona (y del estradiol y la testosterona) estaba vinculado de algún modo a su efecto hormonal, de tal manera que si se encontraban presentes en animales en una concentración insuficiente para ejercer su efecto hormonal no podían resultar carcinogénicas; de ahí que se haya extrapolado también tal hipótesis para los seres humanos. Pero el Informe del JECFA carecía de base científica para hacer tal inferencia; no obstante la intención que habían manifestado (sección 2.2 del Informe del JECFA de 1988) sus miembros no sabían (y una década más tarde aún tampoco saben bien) cómo esas hormonas producen sus efectos. Pese a ello, sobre la base de esas extrapolaciones e inferencias no justificadas, y porque la detección resultaba muy difícil, han "considerado" que era innecesario fijar una IDA.

---

[69]La definición de medidas sanitarias y fitosanitarias que contiene el Anexo A del Acuerdo sobre MSF especifica que "(…) 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 pertinentes, 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".

[70]Los doctores Liehr, Adlercreutz, Cavalieri, Letzler, Pinter y Epstein. Las Comunidades Europeas indicaron que el Dr. Liehr, por ejemplo, en su asesoramiento científico sobre esta cuestión afirmó que en el Informe del JECFA de 1988, los autores consideran sólo las actividades de las hormonas naturales ejercidas a nivel del receptor hormonal. En vista de la considerable cantidad de testimonios científicos que se ha acumulado desde el momento de la publicación de dicho Informe, en particular con respecto a la genotoxicidad del estradiol, dicho Informe no puede seguir considerándose aplicable para una evaluación del riesgo del uso de hormonas promotoras del crecimiento.

4.81 Los **Estados Unidos** afirmaron que las Comunidades Europeas, al parecer, no habían interpretado correctamente el artículo 3 y habían confundido el nivel de protección con una medida cuando afirmaron que los LMR establecidos por el Codex constituían un "nivel de protección" y no una medida. Los Estados Unidos sostuvieron que un LMR es una medida, no un nivel de protección. Si un gobierno desea asegurar, por ejemplo, que su población no quede expuesta más que una proporción de 1 en 10 millones al riesgo de un daño en el tejido nervioso asociado a la presencia de plomo en los alimentos, dicho gobierno puede establecer un LMR para limitar la exposición total. Sin embargo, el LMR no es el nivel de "protección", sino el límite máximo de dicho residuo. El nivel de protección que alcance dependerá en gran parte de donde fije el LMR. En otras palabras, el nivel de protección determina donde fijar el LMR.

4.82 Los Estados Unidos rechazaron los argumentos de las CE de que el párrafo 1 del artículo 3 no se aplicaba a su prohibición porque el Codex no contenía una norma para el uso de dichas hormonas, sino sólo para sus correspondientes residuos. Los Estados Unidos adujeron que la exigencia de basar una medida en una norma internacional pertinente incluye la exigencia de basar la forma de esa medida en la norma internacional. De otra manera, sería fácil evadir las prescripciones del párrafo 1 del artículo 3 adoptando deliberadamente una medida diferente en su forma de la prevista en la norma internacional. Con arreglo a tal enfoque, tan pronto como un Miembro haya seleccionado una medida diferente de norma internacional, ya no se aplica la prescripción de basar su medida en una norma internacional. En otras palabras, el párrafo 1 del artículo 3 deja de ser aplicable desde el momento en que el Miembro deje de actuar en conformidad con dicho artículo. Los Estados Unidos añadieron que afirmar, como hacían las Comunidades Europeas, que ya que la IDA del Codex incluía una escala de cero a 0,5 µg/kg de peso corporal, el establecimiento de una IDA de cero "estaba basado en" la norma del Codex, ya equivalía a distorsionar la norma internacional. La IDA se expresa como una escala porque se refiere a la ingesta diaria "admisible". En este sentido, una ingesta cero de dichos residuos resulta admisible, pero no es la norma del Codex.

4.83 Las **Comunidades Europeas** respondieron que las normas, directrices o recomendaciones internacionales estaban basadas en un cierto concepto de nivel de protección sanitaria. El Acuerdo sobre MSF permitía explícitamente a los Miembros no seguir las normas, directrices o recomendaciones internacionales a fin de alcanzar el nivel de protección que consideraban adecuado. El objetivo del párrafo 1 del artículo 3 era armonizar, todo lo posible, las *medidas* sanitarias y fitosanitarias de los Miembros, dado que un diferente *nivel* de protección podía requerir diferentes tipos de medidas. Una IDA o un LMR recomendado por el Codex no puede por tanto, considerarse nunca como una medida, porque las medidas las adoptan los Miembros. La ciencia puede ayudar a fijar una norma o recomendación (como una IDA o un LMR) destinada a excluir la probabilidad de que un individuo desarrolle cáncer tras la exposición a una determinada sustancia química durante su vida, o a limitar tal probabilidad a no más de una posibilidad en 1 millón. Pero la selección de dónde se fija la probabilidad, por ejemplo, de 1 en 1 millón en lugar de 1 en 1.000 o cero, es una elección de orden público, y corresponde a las autoridades competentes, democráticamente elegidas, de los Miembros. Es un objetivo de orden público, no de naturaleza científica. La política de las CE en el caso de sustancias posiblemente carcinogénicas, como las hormonas en cuestión, intenta evitar toda exposición de los consumidores a las mismas. Por tanto, las Comunidades Europeas no considerarían admisible un nivel de protección de 1 en 1 millón. Por esta razón su nivel de protección en este caso tiene la finalidad de reducir tal probabilidad a cero.

4.84 Las Comunidades Europeas adujeron que el "nivel adecuado" que un Miembro decide aplicar en su territorio no tiene que ser expresado de la misma forma técnica, como LMR. Generalmente hay varias maneras para tratar un determinado riesgo, y el Acuerdo sobre MSF no prescribe a los Miembros que cambien el tipo de medida seleccionada. Por ejemplo, una de las muchas formas de controlar organismos patógenos en los alimentos es la irradiación, y algunos Miembros permiten su uso para ciertos alimentos. El Codex ha adoptado normas para la irradiación de los alimentos pero

eso no significa que entonces cada Miembro esté obligado a permitir la irradiación de los alimentos. Igualmente, si un Miembro escoge un nivel de protección contra un determinado contaminante sobre la base de un LMR, esto no significa que tenga que fijar su LMR al nivel recomendado por el Codex. También, si un Miembro opta por no permitir ningún residuo de sustancias peligrosas en los alimentos, esto no significa que esté obligado a basar su protección en el concepto de un LMR recomendado por el Codex, si existiera uno para dicha sustancia. Uno de los defectos del Acuerdo sobre MSF es que una medida en conformidad con las normas o recomendaciones del Codex se considera compatible con el párrafo 2 del artículo 3. Desafortunadamente, muchas normas del Codex han quedado bastante obsoletas, pues fueron adoptadas decenios antes del desarrollo de complejos métodos analíticos.

d) Párrafo 3 del artículo 3 del Acuerdo sobre MSF

4.85 Las **Comunidades Europeas** argumentaron que el párrafo 3 del artículo 3 permitía a los Miembros "… 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". Las recomendaciones del Codex estaban diseñadas para lograr un nivel de protección más bajo del aplicado en las Comunidades Europeas para las hormonas en cuestión. Además, el Codex y las otras organizaciones internacionales competentes mencionadas en el Acuerdo sobre MSF podían emitir normas, directrices o recomendaciones, pero las mismas sólo serían válidas para aquellos Miembros que escogieran seguirlas y basar en ellas sus medidas. Si un Miembro decidía no seguirlas porque tenía un nivel diferente de protección sanitaria, ese Miembro estaba autorizado a adoptar otro tipo de medida que le permitiera lograr el nivel de protección elegido por él. En tal caso, el Acuerdo sobre MSF sólo requería que el Miembro respetara las disposiciones de los párrafos 1 a 8 del artículo 5.

4.86 Las Comunidades Europeas afirmaron que la "Declaración de Principios referente a la función que desempeña la ciencia en el proceso decisorio del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores", aprobada en julio de 1995, reconoció expresamente que en la elaboración de las normas alimentarias y la adopción de decisiones al respecto podían tenerse en cuenta otros factores válidos que atañen a la protección de la salud de los consumidores.[71] Además, los Miembros que tengan

[71] Alinorm 95/37, apéndice 2. La "*Declaración de Principios*" es un anexo del informe de la Sesión 21 de la Comisión del Codex Alimentarius. La "*Declaración de Principios*" señala que:

> "1. Las normas alimentarias, directrices y otras recomendaciones del Codex Alimentarius se basarán en el principio de un profundo análisis y testimonio científico, que comporte el examen exhaustivo de toda la información pertinente, a fin de que las normas aseguren la calidad e inocuidad de los suministros alimentarios.
>
> 2. En la elaboración de las normas alimentarias y la adopción de decisiones al respecto, el Codex Alimenatarius tendrá en cuenta, cuando corresponda, otros factores válidos que atañen a la protección de la salud de los consumidores y al fomento de prácticas equitativas en el comercio de alimentos.
>
> 3. A este respecto, se toma nota de que el etiquetado de los alimentos juega un papel importante en la promoción de estos objetivos.
>
> 4. Si se plantea la situación de que los miembros del Codex están de acuerdo sobre el grado de protección de la salud pública que se necesita, pero tienen opiniones diferentes sobre otros aspectos, los miembros podrán abstenerse de aceptar la norma en cuestión, sin que ello impida necesariamente al Codex adoptar su decisión."

opiniones diferentes sobre otros aspectos (por ejemplo, las preocupaciones sanitarias de los consumidores) podrán abstenerse de aceptar las normas en cuestión. El Acuerdo sobre MSF permitía desviaciones respecto de las normas internacionales, por las mismas razones por las que las normas, directrices y recomendaciones del Codex eran voluntarias y no podían ser legalmente vinculantes, dado que cada Miembro era libre de decidir su nivel adecuado sanitario o fitosanitario. Su dictamen no era un dictamen científico y los comités científicos o los grupos de expertos no podían reemplazar a las autoridades democráticamente elegidas de los Miembros.

4.87 Los **Estados Unidos** argumentaron que la prohibición de las CE no estaba amparada por las excepciones del párrafo 1 del artículo 3 a las prescripciones del párrafo 3 de dicho artículo. Las Comunidades Europeas no habían demostrado que su nivel de protección fuera diferente del alcanzado mediante la aplicación de las normas del Codex. De hecho, las Comunidades Europeas ni siquiera habían identificado su propio nivel de protección sanitaria. Recordando que el Acuerdo sobre MSF definía el "nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria" como el "nivel de protección que estime adecuado el Miembro que establezca la medida sanitaria o fitosanitaria para proteger la vida o la salud de las personas y de los animales o para preservar los vegetales en su territorio", los Estados Unidos señalaron que "nivel de protección" se refería a la protección frente a un *riesgo* sanitario o fitosanitario particular. Para que el nivel de protección constituya una base para tomar medidas, debe identificarse en primer lugar alguna actividad que dé lugar al riesgo identificado, y la actividad debe presentar un nivel de tal riesgo más alto que el nivel juzgado aceptable por el Miembro.

4.88 Los Estados Unidos sostuvieron que el nivel de protección no se refería a la protección frente a la competencia extranjera, ni a la protección frente a una sustancia particular o una actividad *per se*, sino sólo frente al *riesgo* asociado a esa actividad. Así, por ejemplo, un Miembro podía considerar que una probabilidad de 1 sobre 1 millón era el nivel adecuado de protección frente al riesgo de que se produjera una determinada plaga en un cultivo, o que 1 sobre 10 millones era el nivel aceptable de riesgo de daño al sistema nervioso por ingestión de plomo en los alimentos. En cambio, las *medidas* tomadas para alcanzar dicho nivel podían contemplar, por ejemplo, en el caso del riesgo de plaga, un período de cuarentena para asegurarse de que la plaga no provenía de plantas o de material para plantas importado, o fumigaciones. En el caso de riesgo de daños al sistema nervioso, las *medidas* podían consistir en un límite máximo de residuos para el plomo en los alimentos o en la prohibición del uso de plomo en cerámicas barnizadas para utensilios de cocina, como jarros o cazuelas. Finalmente, los Estados Unidos convinieron en que la elección del nivel adecuado de protección era un juicio social de valor. El Acuerdo sobre MSF no imponía ningún requisito para establecer una base científica del nivel de protección elegido, porque la elección no era un juicio científico.

4.89 Las **Comunidades Europeas** respondieron que los argumentos de los Estados Unidos eran contradictorios. De estos argumentos resultaba que, para los Estados Unidos, el concepto de "medidas" tal y como se contemplaba en el Acuerdo sobre MSF, incluía la cuarentena, la fumigación o la prohibición del uso de una sustancia. Al criticar la formulación de "ausencia total de residuos" hecha por las CE, los Estados Unidos habían admitido también que se trataba de una medida y no de un nivel de protección. En cambio, los Estados Unidos habían argumentado, al mismo tiempo, que un LMR era una medida. Si un LMR era una medida, ¿qué era entonces una prohibición legalmente establecida del uso de hormonas para estimular el crecimiento?

4.90 Las Comunidades Europeas señalaron que el párrafo 3 del artículo 3 contemplaba dos excepciones. Las condiciones para ampararse en la primera de ellas se cumplían cuando la norma internacional era inadecuada, deficiente o anticuada desde el punto de vista científico. Con arreglo a la segunda excepción, un Miembro estaba en todo caso autorizado a introducir o mantener medidas destinadas a lograr su nivel de protección adecuado, determinado de conformidad con el artículo 5 del Acuerdo sobre MSF. Las Comunidades Europeas convinieron en que para invocar cualquiera de las opciones del párrafo 3 del artículo 3, a las que un Miembro podía recurrir al adoptar una *medida*

sanitaria o fitosanitaria, debía existir un riesgo potencial de efectos perjudiciales. Sin embargo, el Acuerdo dejaba a los Miembros la libertad de definir el *nivel de riesgo* que querían asumir, que podía ir "de cero a infinito", así como de decidir el tipo de medida por la que podían optar para asegurar que se alcanzara *el nivel de protección* que consideraban adecuado. Las Comunidades Europeas admitieron además que la elección del nivel adecuado de protección era un juicio social de valor y que el Acuerdo sobre MSF no imponía la obligación de establecer una base científica del nivel elegido.

4.91 Los **Estados Unidos** argumentaron que las dos excepciones previstas en el párrafo 3 del artículo 3 tenían el mismo efecto, dado que las dos se referían a una situación en la que la base para desviarse de las normas internacionales pertinentes era que dichas normas no eran suficientes para lograr el nivel adecuado de protección del Miembro que así procedía. El concepto de nivel adecuado de protección se presentaba en varias de las disposiciones del Acuerdo sobre MSF. Por ejemplo, el párrafo 6 del artículo 5 usaba el nivel adecuado de protección para determinar si las medidas sanitarias o fitosanitarias entrañaban un grado de restricción del comercio mayor del requerido. En el párrafo 3 del artículo 3 también se usaba este concepto al permitir que un Miembro estableciese o mantuviese una medida sanitaria o fitosanitaria más rigurosa que la norma internacional correspondiente, cuando ésta no fuera suficiente para lograr el nivel adecuado de protección del Miembro. En opinión de los Estados Unidos, ninguna de las diferentes formulaciones de las CE sobre los pretendidos niveles de protección se adecuaba a los objetivos del Acuerdo sobre MSF. Por ejemplo, las Comunidades Europeas habían afirmado, por una parte, que su nivel adecuado de protección era la seguridad de que una carne no contuviera residuos de las hormonas administradas y por otra, que su nivel de protección era el que proporcionaba la garantía de que los consumidores de las CE no ingerirían residuos de hormonas añadidas a la carne. Y, en otro lugar, las Comunidades Europeas habían afirmado que su nivel de protección era el de la ausencia total de residuos.

4.92 Los Estados Unidos argumentaron que la primera formulación, "la seguridad de que una carne no contuviera residuos de las hormonas administradas" *no* era un nivel de protección frente a un riesgo sanitario. Prohibir ciertos residuos era una *medida*, no un nivel de protección. Esa formulación no decía nada acerca de si esos residuos suponían un riesgo. De hecho, los Estados Unidos sólo podían suponer que se trataba de una declaración errónea, puesto que las Comunidades Europeas permitían la administración de hormonas para facilitar la ordenación de los rebaños, así como para otros fines. La formulación tampoco decía nada acerca de cómo se distinguía entre los residuos de las hormonas administradas y otros residuos, como, por ejemplo, los de hormonas presentes de forma natural en la carne. La segunda formulación, "la garantía de que los consumidores de las CE no ingerirían residuos de hormonas añadidas a la carne", adolecía de las mismas deficiencias y errores que la primera. La tercera formulación, "la ausencia total de residuos", era también una medida y no un nivel de protección. Los Estados Unidos entendían además que el llamado "nivel de protección" concernía sólo a las hormonas sintéticas, puesto que la carne siempre tendría residuos de las hormonas presentes de forma natural. De hecho, la medida de las CE no era una exigencia de que no hubiera residuos de estas sustancias, sino una prohibición del *uso* de las sustancias para estimular el crecimiento independientemente del tipo de residuos.

4.93 Las **Comunidades Europeas** replicaron que, obviamente, el nivel de protección de las CE era en este caso el de la ausencia en la carne de residuos de hormonas añadidas. Este nivel se derivaba de las disposiciones de las Directivas de las CE que prohibían la administración a los animales de explotación, por cualquier procedimiento, de "sustancias que tuviesen efectos tiroestáticos o un efecto estrogénico, androgénico o gestagénico", así como el sacrificio o venta de cualquier animal al que se le hubiese administrado alguna de las sustancias mencionadas, y la venta de carne o productos cárnicos procedentes de esos animales. El objetivo de estas disposiciones era proteger la salud de las personas y de los animales, tratando de conseguir un nivel de protección que asegurase la ausencia de esos residuos en la carne. Por el contrario, el nivel de protección del Codex era el LMR recomendado. Las Comunidades Europeas señalaron, además, que su medida afectaba, no sólo las seis hormonas en

cuestión, sino a todas las hormonas, sustancias y combinaciones de las mismas que ejercían la anteriormente mencionada acción sobre los animales de explotación (es decir, no sólo en la carne de ganado bovino). Por el contrario, el LMR recomendado por el Codex no excluía, cuando era seguido por un Miembro, la posibilidad de acciones tiroestáticas, estrogénicas y androgénicas en los animales de explotación. Además, el nivel de protección de las CE se ocupaba sólo de las hormonas *añadidas* a aquellas presentes de forma natural. La referencia a niveles naturales no era pertinente en este caso. La norma era estricta y no permitía la presencia de residuos en animales tratados con fines terapéuticos o zootécnicos. Así pues, el hecho era que las normas de las CE no permitían en absoluto la presencia de residuos de hormonas añadidas.

4.94 Los **Estados Unidos** argumentaron que la prohibición de las CE no estaba destinada, ni lo había estado nunca, a lograr un determinado nivel de protección. Naturalmente, las concentraciones de residuos de hormonas endógenas en la carne variaban sensiblemente, y en muchos alimentos había concentraciones de residuos de mayor magnitud que las presentes en la carne prohibida, como se muestra en los cuadros siguientes.

Ingestas comparadas de andrógenos

Alimento	Peso de la porción (g)	Ingesta de andrógenos (ng)
Carne de buey en el que no se han realizado implantes	500	1.560
Novillo o novilla tratados con trembolona[1]	500	135-150
Novillas tratadas con testosterona	500	35

[1]Tomando un 25 por ciento de grasa y un 75 por ciento de músculo.
ng = nanogramos.

Ingestas comparadas de estrógenos en productos alimenticios

Alimento	Peso de la porción (g)	Ingesta de estrógenos (ng)
Carne de novilla no tratada[1]	500	61,1
Carne de novilla tratada con estradiol[1]	500	11,4
Carne de novilla tratada con zeranol[3]	500	7*
Carne de vaca[1,2]	500	75 (7,2-540)*
Huevo de gallina	50-60	1.750*
Coliflor	100	2.400*
Guisantes	100	400*
Germen de trigo	10	200*
Aceite de soja	10 ml	20.000*
Leche	500 ml	75*

Ejemplo - El contenido de estrógenos de 1 huevo equivale al de 76,5 kg de carne de novilla tratada.

[1]Tomando un 25 por ciento de grasa y un 75 por ciento de músculo.
[2]Estrógeno sólo.
[3]Sólo tejido muscular.
*Equivalente del estradiol.

ng = nanogramos.

4.95 Los Estados Unidos señalaron que las Comunidades Europeas permitían la venta y consumo de carne sin tener en cuenta los niveles de hormonas endógenas; no regulaban la exposición a las hormonas presentes en otros alimentos; y, por último, permitían la venta y consumo de carne de animales a los que se habían administrado hormonas naturales con propósitos diferentes a la estimulación del crecimiento. Si el supuesto problema de salud era la exposición a residuos de cualquiera de estas hormonas, las Comunidades Europeas deberían regular la exposición alimentaria a residuos de hormonas naturales. Por las mismas razones, las Comunidades Europeas no podían afirmar que su nivel de protección adecuado era "cero", puesto que si ese "riesgo cero" se refería a las cinco categorías de riesgos identificadas por las Comunidades Europeas (analizadas en el párrafo 4.126 *infra*), el logro de ese nivel resultaba completamente imposible. Por ejemplo, los riesgos de dos de las categorías aludidas por las Comunidades Europeas eran riesgos relacionados con la detección y el control (o, más exactamente, de la dificultad de descubrir la presencia o de controlar el uso de esas hormonas) y de la administración y el uso de hormonas (o, más exactamente, con la administración incorrecta o el mal uso de esas hormonas). En ambos casos, la actividad que preocupaba a las Comunidades Europeas ya era ilícita en las propias Comunidades Europeas y con respecto a las exportaciones a las Comunidades Europeas. En consecuencia, no había razón alguna para creer que la eliminación de la prohibición supusiera un riesgo mayor que el que ya existía. Los Estados Unidos manifestaron que estarían interesados en que las CE explicaran cómo podía garantizarse una probabilidad cero de que hubiera actividades ilícitas. Adujeron que la historia (incluso la del propio fracaso de las Comunidades Europeas en la prevención de la utilización ilícita de hormonas por los productores de las CE) mostraba que era imposible garantizar que no hubiera ninguna probabilidad de actividades ilícitas.

4.96 Las **Comunidades Europeas** alegaron que no se insistía en el "riesgo cero", sino que se *perseguía* impedir la presencia de *cualquier* tipo de residuos. Las Comunidades Europeas nunca habían afirmado poder "garantizar" una "probabilidad cero de actividad ilícita". Siempre había posibilidad de elusión de los controles, lo que no significaba hubiera que renunciar a los controles. Por ejemplo, había medidas en los Estados Unidos que prohibían el asesinato, así como la venta de heroína, y, al parecer, esas medidas se eludían con cierta frecuencia, lo que no significaba que hubiera que renunciar a esas medidas de control. Las Comunidades Europeas insistieron en que el párrafo sexto del preámbulo del Acuerdo sobre MSF dejaba claro que no era necesario que los Miembros cambiasen su nivel de protección adecuado o lo "rebajaran" para armonizarlo con medidas sanitarias o fitosanitarias menos estrictas del Codex. El párrafo 3 del artículo 3 también indicaba claramente que ningún Miembro estaba obligado a aceptar normas internacionales que tuviesen como resultado un nivel más bajo de protección que el que el Miembro había determinado que era adecuado. De acuerdo con el párrafo 2 del artículo 3, si una medida sanitaria o fitosanitaria estaba en conformidad con una medida internacional pertinente, se *consideraba* que era necesaria para la protección de la salud de las personas y se *presumía* que era compatible con las disposiciones pertinentes del Acuerdo sobre MSF y del GATT. No obstante, el propio Representante de los Estados Unidos para las Cuestiones Comerciales había declarado que: "el hecho de que una medida sanitaria o fitosanitaria difiera de una norma, directriz o recomendación internacional *no genera por sí solo una presunción contraria a esa medida*".[72]

4.97 Las Comunidades Europeas advirtieron que el enfoque adoptado por el Acuerdo sobre MSF estaba en conformidad con la legislación y las prácticas anteriores del GATT, y que era un enfoque sensato para el fin de establecer normas y disciplinas multilaterales que sirvieran de guía en la elaboración y armonización progresiva, con objeto de reducir al mínimo los efectos negativos en el comercio de medidas sanitarias y fitosanitarias nacionales. Este enfoque estaba también de acuerdo con los procedimientos democráticos de reglamentación, en los que con frecuencia había una dicotomía en el proceso de adopción de decisiones en la que la *evaluación del riesgo* establecía estrictamente la base

[72]Declaración de Acción Administrativa de los Estados Unidos, página 92.

científica de las medidas reguladoras, y la *gestión del riesgo* era el proceso mediante el que la autoridad competente de un Miembro decidía qué medidas debían adoptarse a la vista de la evaluación que le habían presentado los científicos. Esas medidas se basaban en factores tales como la protección de la salud pública y el medio ambiente, la legislación y los precedentes legales pertinentes, los valores sociales, económicos y políticos, y los intereses de los consumidores. Por ello, las Comunidades Europeas adujeron que, en un sistema legislativo democrático, la etapa de gestión del riesgo reconocía expresamente la importancia de las opciones basadas en valores sociales.

4.98 Las Comunidades Europeas argumentaron que su interpretación de las obligaciones que el Acuerdo sobre MSF imponía a los Miembros parecía haber recibido también el apoyo de los Estados Unidos, en la Declaración de Acción Administrativa de los Estados Unidos por la que se presentaron al Congreso de los Estados Unidos, para su aprobación, los resultados de la Ronda Uruguay, en la que se declaraba lo siguiente:

> Así pues, el Acuerdo sobre MSF confirma expresamente el derecho de cada gobierno a elegir su nivel de protección, *incluido un nivel de "riesgo cero", si así lo decide. Un gobierno puede establecer su nivel de protección mediante cualquiera de los procedimientos que ofrece su legislación, incluido el referéndum. En última instancia, la elección del nivel adecuado de protección es un juicio de valor social.* El Acuerdo no impone la obligación de establecer una base científica para elegir el nivel de protección, porque dicha elección no tiene un carácter estrictamente científico[73] (sin itálicas en el original).

En otro documento público presentado también por el Representante de los Estados Unidos para las Cuestiones Comerciales al Congreso, se declaraba lo siguiente:

> … la exigencia de una base científica se aplica a las *medidas* sanitarias y fitosanitarias, pero no al *nivel de inocuidad de los alimentos* que se pretende lograr con ellas. El Acuerdo sobre MSF reconoce expresamente el derecho de los gobiernos a escoger el nivel de inocuidad de los alimentos que consideren adecuado.
>
> … Al exigir que las medidas se basen en principios científicos (y no, por ejemplo, en los "mejores" principios científicos o en el "peso de los testimonios") el Acuerdo reconoce el hecho de que la certeza científica es poco frecuente y muchas determinaciones científicas requieren decisiones entre distintas opiniones científicas. El Acuerdo sobre MSF deja a salvo la facultad de los gobiernos de emitir juicios de esa naturaleza.

4.99 Las Comunidades Europeas argumentaron que el cuadro de alimentos tales como las patatas o los frijoles de media luna no era pertinente. En primer lugar, los consumidores siempre habían estado expuestos a cierta concentración de hormonas, o sustancias similares, en su dieta; los seres humanos habían crecido con ellas y podían convivir con ellas. El caso de las hormonas *añadidas* era diferente.

---

[73]Declaración de Acción Administrativa de los Estados Unidos, punto 3 b). Las Comunidades Europeas indicaron que esta Declaración utilizaba el ejemplo de la llamada "Cláusula Delaney" para aclarar ese aspecto:

> *Las Cláusulas Delaney están en entera conformidad con el requisito establecido por el Acuerdo sobre este tema. La decisión según la cual una sustancia determinada comporta un riesgo de cáncer es una decisión científica, basada sobre una evaluación de la posibilidad de que una sustancia induzca el cáncer. Basándose en principios científicos, los Estados Unidos han determinado que si una sustancia induce el cáncer en animales, esto supone algunos riesgos para la carcinogenicidad humana. Y, puesto que el nivel de protección, según esas cláusulas, requiere que haya un riesgo cero de carcinogenicidad, los Estados Unidos prohíben la sustancia (punto 9).*

En segundo lugar, las cifras del cuadro eran ficticias, por cuanto se trataba sólo de ejemplos que podían tener escasa o nula relación con las situaciones de uso real de hormonas de crecimiento. En tercer lugar, las sustancias vegetales no eran idénticas a las hormonas animales (véanse al respecto las declaraciones de uno de los expertos científicos de las CE, el Profesor Liehr, en la transcripción de la reunión del 18 de febrero de 1997, páginas 39-40). Las Comunidades Europeas afirmaron también que la comparación que los Estados Unidos citaban en su cuadro era incorrecta, puesto que se comparaba la carne de *novilla* tratada con carne de *buey* no tratado. La comparación correcta (que no figuraba en el cuadro) debía hacerse con la carne de novillas (y no de buey) no tratadas. Esta comparación puede verse en las actas de la Conferencia Científica de las Comunidades Europeas de 1995 (página 278, cuadro 3):

- carne de buey no tratado 1.560 ng;
- carne de novilla no tratada 8 ng;
- carne de novilla tratada 35 ng.

La dieta humana comprendía normalmente varios tipos de carnes. Evidentemente, si toda la carne procediera de animales tratados, la cantidad de residuos de hormonas ingeridas aumentaría significativamente (a más del cuádruplo de las cifras de la comparación anterior). Si se realizase una correcta entre animales machos, ésta debería hacerse entre machos tratados y no tratados para ver el grado en que aumentaban las concentraciones de hormonas femeninas en los animales machos. Según los argumentos de los Estados Unidos, la carne de novilla estaría "dentro del intervalo normal" si contuviera tanta testosterona como la carne de buey.

4.100 Los **Estados Unidos** insistieron en que la Declaración de Acción Administrativa de los Estados Unidos no apoyaba la prohibición de las CE. La posición de los Estados Unidos en esta diferencia era plenamente coherente con la Declaración. Los Estados Unidos aclararon que la Declaración de Acción Administrativa era una comunicación entre el Presidente y el Congreso de los Estados Unidos en la que se describía la interpretación del Presidente, así como las intenciones con respecto al cumplimiento de los Acuerdos de la Ronda Uruguay, y no un documento pertinente a los efectos de las normas generalmente aceptadas de interpretación de los tratados recogidas en el artículo 31 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados. Por ejemplo, no era parte del texto del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio ("Acuerdo sobre la OMC"), ni un acuerdo internacional hecho en conexión con el Acuerdo sobre la OMC. A pesar de ello, la Declaración confirmaba la interpretación de los negociadores estadounidenses según la cual una medida sanitaria o fitosanitaria debe basarse en principios científicos, tener un fundamento científico, estar basada en una evaluación de los riesgos, y no debe mantenerse en ausencia de testimonios científicos suficientes. Por otra parte, estas obligaciones habían sido ya claramente establecidas en el propio Acuerdo sobre MSF, que debía ser interpretado conforme al sentido corriente que ha de atribuirse a los términos de ese Acuerdo, en su contexto y teniendo en cuenta su objeto y fin. La prohibición de las CE no cumplía ninguna de estas obligaciones, y no había en la Declaración ninguna cláusula que eximiera a las Comunidades Europeas de dichas obligaciones. Por el contrario, la Declaración ponía de manifiesto la interpretación de los Estados Unidos según la cual el Acuerdo requería examinar si una medida se había adoptado con un fundamento científico y se basaba en una evaluación del riesgo, y no era simplemente una medida proteccionista. Los Estados Unidos señalaron que esta diferencia no se habría planteado si las Comunidades Europeas hubiesen seguido las normas del Acuerdo sobre MSF a las que se hacía referencia en la Declaración. Las Comunidades Europeas no habían articulado su nivel adecuado de protección sanitaria, ni habían basado su prohibición en normas científicas. En cambio, en la Declaración se indicaba que la determinación de que una sustancia concreta plantea un riesgo para la salud se formula en función de bases científicas. Los Estados Unidos, sostuvieron, en consecuencia, que, por todas estas razones, la prohibición de las CE era incompatible con el artículo 3 (y con los artículos 2 y 5) del Acuerdo sobre MSF.

4.101 Las **Comunidades Europeas** respondieron que en la propia Declaración de Acción Administrativa se aclaraba que ésta constituía una exposición autorizada de los puntos de vista de la Administración acerca de la interpretación y aplicación de los Acuerdos de la Ronda Uruguay, a los efectos tanto de las obligaciones internacionales de los Estados Unidos como de su legislación interna, y que la Administración observaría y aplicaría las interpretaciones y compromisos recogidos en ella. Cuando fue aprobada por la Cámara de Representantes de los Estados Unidos, se dijo que la Declaración "era un instrumento autorizado". Las Comunidades Europeas concluyeron que la Declaración era un elemento de juicio muy significativo, que indicaba la forma en que los Estados Unidos habían interpretado oficialmente el Acuerdo sobre MSF *in tempore non suspecto*. Las Comunidades Europeas admitían que el párrafo 3 del artículo 3 requería que las *medidas* que tomaba un Miembro como consecuencia del nivel de protección que consideraba adecuado tuvieran una justificación científica. Sin embargo, la nota a pie de página al párrafo 3 del artículo 3 confirmaba que el Acuerdo sobre MSF reservaba exclusivamente a los Miembros la facultad de adoptar decisiones relativas al control del riesgo que respondieran a opciones basadas en valores sociales, distintas del proceso científico de evaluación del riesgo en sentido estricto.[74] El propósito de la nota al párrafo 3 del artículo 3 era aclarar lo que se entendía por "justificación científica" en dicho párrafo, y no definir la justificación de la elección de un determinado nivel de protección. La decisión sobre el nivel de protección correspondía exclusivamente al Miembro, sin que esta decisión tuviese que estar basada en principios o testimonios científicos. Las Comunidades Europeas señalaron que el Acuerdo sobre MSF especificaba que las medidas sanitarias y fitosanitarias debían ser necesarias para "proteger la vida y la salud de las personas y los animales o para preservar los vegetales", que sólo debían aplicarse en cuanto fueran necesarias para ello, que no debían discriminar "de manera arbitraria o injustificable entre Miembros en que prevalezcan condiciones idénticas o similares", que no debían aplicarse "de manera que constituyan una restricción encubierta del comercio internacional", y que no debían entrañar "un grado de restricción del comercio mayor del requerido [para que el Miembro logre] su nivel adecuado de protección, teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica". La aplicación de estos requisitos *no* afectaba a la base científica de una prescripción reglamentaria nacional. Por el contrario, esos criterios se referían a la elección de las autoridades reguladoras nacionales entre diversas medidas posibles, en función de factores tales como sus repercusiones sobre el comercio internacional, sus efectos discriminatorios, su eficiencia económica y su viabilidad técnica, así como de la relación entre el objetivo de la regulación y la medida elegida.

4.102 Las Comunidades Europeas argumentaron además que, de acuerdo con el artículo 13, los gobiernos nacionales eran plenamente responsables de la observancia del Acuerdo por los órganos subnacionales de gobierno. Sin embargo, ninguna disposición del Acuerdo sobre MSF exigía que los gobiernos de los Estados o los gobiernos locales adoptasen u observasen las medidas sanitarias o fitosanitarias *federales*. Para ello había una doble razón. En primer lugar, era muy probable que dentro de un mismo Miembro con una estructura constitucional federal hubiera diferentes niveles de protección y diferentes tipos de medidas sanitarias y fitosanitarias. En segundo lugar, ni el gobierno federal de ese Miembro ni los grupos especiales de solución de diferencias de la OMC podían sustituir el juicio científico del gobierno local acerca del nivel de protección y de las medidas aplicadas para lograr ese nivel por el suyo. Las Comunidades Europeas argumentaron que, obviamente, si podía haber tales diferencias dentro de un mismo Miembro, era muy probable que existieran diferencias de la misma índole entre diferentes Miembros, con diferentes percepciones de lo que podía constituir un riesgo para la salud pública.

---

[74]La nota 2 del artículo 3.3 dice lo siguiente: "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 o fitosanitaria".

4.103 Las Comunidades Europeas adujeron que los Estados Unidos no sólo impugnaban el *nivel* de protección elegido por las Comunidades Europeas, sino también sus medidas, al insistir en que la presencia de residuos de hormonas por encima de las concentraciones presentes de forma natural no suponía ningún riesgo para la salud y, por consiguiente, no justificaba la aplicación de ninguna medida de control aparte de los LMR recomendados por el Codex. De aceptarse esa tesis, cualquier país podría, en el futuro, impugnar cualquier medida sanitaria basada en el principio de cautela. Había pocos peligros para la salud que suscitaran el acuerdo de todos los científicos en cuanto al grado de riesgo, y era necesario permitir que los países decidieran los niveles de riesgo que estaban dispuestos a aceptar. Las Comunidades Europeas alegaron, a título de ejemplo, que no había ninguna prueba científica de que la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) fuera transmisible a los seres humanos; tan sólo había una "probabilidad" basada en la aparición de un pequeño número de casos en personas en el único país con una elevada incidencia de esta enfermedad en el ganado. No obstante, las Comunidades Europeas (y muchos otros países) habían tomado medidas que restringían considerablemente el comercio para proteger la salud pública como medida cautelar, puesto que si la EEB fuera transmisible a los seres humanos las consecuencias serían devastadoras.

4.104 Con respecto al MGA, las Comunidades Europeas señalaron que sólo estaba permitida su utilización para estimular el crecimiento en los Estados Unidos y en el Canadá, pero, al parecer, en ningún otro país. El Codex nunca había examinado científicamente esta hormona ni había recomendado ninguna norma. A pesar de ello, los Estados Unidos sostenían, en síntesis, que las Comunidades Europeas debían aceptar la carne tratada con MGA y controlar sólo los límites de residuos *fijados por los Estados Unidos*. Esta pretensión chocaba abiertamente con el Acuerdo sobre MSF, que autorizaba expresamente a las Comunidades Europeas a adoptar el *nivel* de protección que consideraran adecuado (en este caso concreto, un nivel de residuos cero).

4.105 Las Comunidades Europeas insistieron en que la posición de los Estados Unidos en este caso contrastaba claramente con la posición jurídica que adoptó ese país cuando presentó el Acuerdo sobre MSF al Congreso para su aprobación, y obedecía a intereses económicos muy miopes (que podían cifrarse como máximo en 80 dólares EE.UU. por animal), sin tener en cuenta el peligro que el uso de hormonas para estimular el crecimiento suponía para la salud de las personas y de los animales. Todos los países, incluidos los Estados Unidos, habían regulado el uso de hormonas en animales de explotación, y la diferencia entre las Comunidades Europeas y los Estados Unidos estribaba en el grado en que estaba regulada su utilización. Las Comunidades Europeas concluyeron que esta diferencia en el grado de regulación reflejaba los diferentes niveles de protección del consumidor adoptados por las Comunidades Europeas y los Estados Unidos. Las Comunidades Europeas habían adoptado un enfoque cautelar, anteponiendo el logro de un alto nivel de protección del consumidor a los intereses comerciales de los ganaderos y de las compañías farmacéuticas. Siempre que existía una duda sobre la inocuidad de un producto, las Comunidades Europeas concedían el beneficio de la duda al consumidor, sobre todo en casos en los que los riesgos potenciales podían afectar a sectores muy amplios de la población. Las Comunidades Europeas indicaron que, en el caso de las hormonas estimuladoras del crecimiento, los Estados Unidos habían adoptado el enfoque contrario, concediendo el beneficio de la duda a los productores. Recordaron que en un informe de 1986 sobre inocuidad de los alimentos, seguridad de las personas y regulación de los fármacos de uso veterinario, aprobado por la Cámara de Representantes de los Estados Unidos, se llegó a la conclusión de que la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos había hecho continuamente dejación de su responsabilidad, porque había antepuesto sistemáticamente lo que entendía como intereses de los veterinarios y del sector ganadero a su obligación legal de proteger a los consumidores, poniendo de este modo en peligro la salud y la seguridad de los consumidores de carne, leche y aves.[75] Estas críticas parecían igualmente justificadas en el presente caso.

[75]US Committee on Governement Operations, 27th Report, 99th Congress, 31 de diciembre de 1985.

4.106 Los **Estados Unidos** rechazaron el argumento de las CE de que, dado que no podía garantizarse que algún día la ciencia no identificara un riesgo asociado a los residuos resultantes del uso de las seis hormonas para estimular el crecimiento, las Comunidades Europeas estaban justificadas para prohibir tal uso, aplicando el "principio de cautela". Las especulaciones acerca de la posibilidad de que algún día pudiera haber un riesgo identificado, aun cuando no hubiese ninguno ahora, no eran base suficiente para prohibir algo. De lo contrario, los Miembros podrían prohibir cualquier cosa. Para acogerse al principio de cautela debía existir, al menos, alguna información científica que indicara que existía un riesgo, y no meras especulaciones, y las Comunidades Europeas no habían presentado información científica en ese sentido en relación con su prohibición. Por otra parte, para acogerse a la excepción al párrafo 3 del artículo 3, las CE estaban obligadas a comparar su nivel de protección con el que podía lograrse con una medida basada en la norma del Codex, y demostrar que su prohibición se debía a que el nivel de protección de las CE era más riguroso que el que se lograba mediante la aplicación de la norma del Codex.

4.107 Los Estados Unidos declararon también que, no obstante, la frase final del párrafo 3 del artículo 3 establecía que, aun cuando se aplicara ese párrafo, la medida en cuestión no podía ser incompatible con cualquiera de las demás disposiciones del Acuerdo sobre MSF. Por consiguiente, el párrafo 3 del artículo 3 sólo justificaba una desviación respecto de las normas internacionales, y no la violación de cualquier otra de las obligaciones derivadas del Acuerdo sobre MSF. En consecuencia, el hecho de que la prohibición de las CE fuese incompatible con los artículos 2 y 5 del Acuerdo sobre MSF, significaba que la prohibición de las CE no podía justificarse al amparo del párrafo 3 del artículo 3, aun en el caso de que las Comunidades Europeas pudiesen demostrar que con las normas del Codex no podía lograrse el nivel de protección sanitaria de las CE.

4.108 Las **Comunidades Europeas** respondieron que se había identificado un riesgo (cáncer) y que la falta de conocimientos científicos sobre los mecanismos concretos que lo desencadenaban, no era excusa suficiente para dejar de tomar medidas estrictas para prevenir ese riesgo. El párrafo 7 del artículo 5 no era aplicable a este caso, porque las medidas de las CE no estaban basadas en un conocimiento insuficiente ni eran temporales. Las Comunidades Europeas *conocían* el riesgo y habían tomado medidas para prevenirlo. De hecho, había testimonios claros procedentes del CIIC, el JECFA y otros, de que estas hormonas eran carcinógenas. Suponían un riesgo y las CE estaban justificadas para adoptar medidas. No había testimonios científicos suficientes para concluir que estas hormonas, especialmente cuando eran utilizadas por los ganaderos sin ningún tipo de control oficial, no suponían un riesgo para salud humana. Las Comunidades Europeas añadieron que las normas, directrices y recomendaciones internacionales estaban basadas en un determinado concepto del nivel de protección sanitaria, pero que un nivel diferente podía requerir tipos diferentes de medidas. Eso era lo que las Comunidades Europeas aplicaban en el caso de estas hormonas: para lograr su nivel de protección, la única medida razonable y menos restrictiva a su alcance era la prohibición del uso de estas hormonas para estimular el crecimiento. Las recomendaciones del Codex estaban diseñadas para lograr un nivel de protección menos elevado que el que se aplicaba en las Comunidades Europeas.

e) Párrafos 1 y 2 del artículo 5 del Acuerdo sobre MSF

4.109 Los **Estados Unidos** recordaron que el párrafo 1 del artículo 5 dice:

> "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".

Los Estados Unidos afirmaron que el Acuerdo sobre MSF se basaba en el concepto fundamental de "riesgo". Con escasas excepciones, no aplicables a esta diferencia, para establecer o mantener una

medida sanitaria, un gobierno tenía que demostrar científicamente la existencia de un riesgo identificado para la vida o la salud de las personas o de los animales o para la preservación de los vegetales, que fuera resultado de una actividad específica. Aunque el Acuerdo no definía el concepto de "riesgo" como tal, definía el concepto de "evaluación del riesgo" en relación con la inocuidad de los alimentos como "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" (Anexo A del Acuerdo sobre MSF). Los Estados Unidos concluyeron que, en consecuencia, en el contexto de la presente diferencia, el "riesgo" consistía en los "posibles efectos perjudiciales para la salud de las personas", resultantes de la presencia en la carne de residuos procedentes de la administración a los animales de cualquiera de las seis hormonas para acelerar el crecimiento.

4.110 Los Estados Unidos afirmaron que las Comunidades Europeas no habían realizado nunca una evaluación del riesgo, ni se habían apoyado en una evaluación del riesgo que pudiese servir de base a la prohibición impuesta con respecto a las seis hormonas. Si no había ningún riesgo derivado de una sustancia, no cabía sostener que una medida sanitaria o fitosanitaria fuera necesaria como instrumento de protección contra un riesgo generado por esa sustancia. Por definición, para que una medida "sanitaria" fuera legítima, era necesario que brindara protección contra uno o más riegos específicos. Los Estados Unidos sostuvieron que la característica principal del debate público en las Comunidades Europeas sobre estas hormonas era que el "riesgo" se describía habitualmente desde el punto de vista de las preocupaciones del consumidor, y no de la existencia observable de algún efecto perjudicial para la salud humana. Durante las consultas, las Comunidades Europeas no habían identificado ningún riesgo específico para la vida o la salud de las personas o de los animales contra el que la prohibición estuviera destinada a brindar protección. En dos ocasiones, las Comunidades Europeas habían reunido grupos de científicos para examinar la inocuidad de las hormonas (excepto el MGA), pero, tanto el Grupo Lamming, reunido en 1982, como la Conferencia Científica de las CE de 1995, habían llegado a la conclusión de que estas hormonas eran inocuas cuando se utilizaban de conformidad con las buenas prácticas ganaderas para acelerar el crecimiento. Los Estados Unidos afirmaron que las Comunidades Europeas no habían identificado una evaluación de riesgo en la que se basara su prohibición y, que aunque sugerían que "grupos de científicos y/o conferencias" o "grupos de expertos establecidos por los Estados miembros de las CE y las Comunidades Europeas", habían realizado una evaluación del riesgo (o evaluaciones del riesgo), no habían indicado cuándo y dónde se habían realizado tales evaluaciones del riesgo, ni los nombres de los científicos que las habían realizado, ni habían facilitado testimonios documentales de los resultados de esas evaluaciones. Además, las Comunidades Europeas, aunque habían alegado ante el Grupo Especial que había nuevos testimonios científicos, no se habían apoyado en ninguno de los estudios de los expertos que, según afirmaban, habían aportado testimonios científicos nuevos o distintos de los disponibles cuando estableció la prohibición, en 1989, o cuando promulgó sus nuevas Directivas en 1996. En realidad, las Comunidades Europeas no habían consultado, al parecer, a ninguno de esos científicos, hasta que se encontraron inmersas en el procedimiento de solución de diferencias de la OMC destinado a examinar su prohibición. Los propios científicos oficiales de las Comunidades Europeas no habían realizado nunca una evaluación del riesgo.

4.111 Los Estados Unidos declararon que las Comunidades Europeas no podían limitarse a afirmar que había un riesgo asociado a estas seis hormonas cuando se utilizaban para estimular el crecimiento y prohibir sin más su uso. El párrafo 1 del artículo 5 exigía que los Miembros basaran las medidas sanitarias en una evaluación de los riesgos existentes para la vida y la salud de las personas y de los animales. Las Comunidades Europeas no habían aportado nada que se pareciese a una evaluación de los riesgos en la que pudiera basarse su prohibición. De hecho, habían rechazado cualquier examen científico de las seis hormonas y no habían sido capaces de presentar ninguna evaluación científica del riesgo aceptada por ellas en relación con esas hormonas. Era importante distinguir entre *disponer* de una evaluación del riesgo, y *basar una medida* en esa evaluación del riesgo. No nos encontrábamos en una situación en la que no hubiera ninguna evaluación del riesgo; por el contrario, no cabía duda de que las Comunidades Europeas disponían de evaluaciones del riesgo que podían haber utilizado.

4.112 Los Estados Unidos señalaron que, durante las consultas en el marco del artículo XXIII, las Comunidades Europeas habían declarado que la evaluación de riesgo en la que habían basado su prohibición era el informe de la Conferencia Científica de las CE de 1995. Posteriormente, habían indicado que esa Conferencia no había tenido por objeto realizar una evaluación del riesgo, sino proporcionar un foro público para examinar los aspectos científicos del uso de los agentes estimuladores del crecimiento; declaración que coincidía con la opinión de los Estados Unidos sobre la Conferencia. En todo caso, los Estados Unidos argumentaron que el informe de 1995 no satisfacía los requisitos del párrafo 1 del artículo 5, al menos en dos aspectos importantes: en primer lugar, la Conferencia Científica de las CE de 1995 había constatado que las cinco hormonas que examinó eran inocuas cuando se utilizaban para estimular el crecimiento, y que no había ninguna base para imponer una prohibición a los animales a los que se hubieran administrado esas hormonas para estimular el crecimiento o a las carnes de esos animales; y, en segundo lugar, la Conferencia Científica de las CE de 1995 no había analizado las seis hormonas, puesto que no se había ocupado del MGA, por lo que no podía constituir una evaluación del riesgo en lo que respecta al MGA. De hecho, al parecer la Conferencia de las CE de 1995 no había realizado en realidad una evaluación del riesgo respecto de ninguna de las hormonas, sino que se había limitado a examinar la evaluación de la inocuidad de las cinco. Los Estados Unidos sostuvieron que, respecto de las seis hormonas, dado que las Comunidades Europeas no habían establecido, mediante una evaluación del riesgo, que existiera un riesgo identificable resultante del uso de esas hormonas, no había ninguna base para la prohibición por las CE de la importación de animales a los que se les hubieran administrado esas hormonas, o de la carne de esos animales. Los Estados Unidos, por consiguiente, declararon que la prohibición de las CE no se basaba en una evaluación de riesgo, por lo que era incompatible con el párrafo 1 del artículo 5.

4.113 Las **Comunidades Europeas** respondieron que el Codex no había elaborado técnicas de evaluación del riesgo. Ante la ausencia de directrices internacionales de esa naturaleza, cada Miembro debía aplicar su propia metodología. La seguida por las Comunidades Europeas consistía, y había consistido durante todo el período de examen de las hormonas en cuestión, en obtener la mejor información científica disponible, someter esa información a la evaluación de expertos técnicos, y presentar a la Comisión de las CE una propuesta basada en una evaluación de esos dictámenes científicos y técnicos. Al evaluar los dictámenes y elaborar sus propuestas, las Comunidades Europeas tuvieron además en cuenta los factores indicados en el párrafo 2 del artículo 5, incluidos "los procesos y métodos de producción pertinentes". La producción pecuaria en las Comunidades Europeas y en la mayoría de los países que exportaban a las Comunidades Europeas se caracterizaba por una producción intensiva a gran escala en un mercado libre. Si los productores tuvieran libertad para administrar a su discreción hormonas aceleradoras del crecimiento, habría un riesgo considerable de errores y de utilización indebida. No habría ninguna garantía de que siempre se utilizaran los productos y las dosis correctas, ni de que se inyectaran o se implantaran en los animales en el lugar correcto. Habría asimismo riesgo de que los animales se sacrificaran para consumo humano poco después del tratamiento, por ejemplo, si había un alza repentina del precio en el mercado. El párrafo 2 del artículo 5 también exigía que los Miembros tuvieran en cuenta los "métodos pertinentes de inspección, muestreo y prueba". Debido a la escala de la producción pecuaria no era posible llevar a cabo inspecciones periódicas del ganado para comprobar si los agentes estimuladores del crecimiento, a disposición de todos, eran utilizados adecuadamente. El muestreo y la comprobación de estas sustancias eran sumamente costosos y requerían mucho tiempo; y, en el caso de sustancias análogas a las hormonas naturales endógenas, podría ser difícil distinguir casos marginales de uso indebido. Además, no había nada en el texto de las medidas criticadas, en los antecedentes legislativos ni en cualquier otro instrumento, que sugiriese que las "preocupaciones del consumidor" fuesen *la razón* por la que se habían adoptado las medidas, aunque era probable que las preocupaciones de los consumidores se hubieran tenido en cuenta en la etapa de "gestión del riesgo", puesto que la preocupación de los consumidores por los posibles riesgos resultantes del uso de hormonas para la salud de las personas era muy intensa en aquel momento (y lo sigue siendo en la actualidad). Había pocas dudas de que las preocupaciones de los consumidores en relación con la seguridad y otras

cuestiones también influían en las decisiones tomadas por las instituciones estadounidenses, aun cuando hubiera escaso o ningún fundamento para tales preocupaciones.

4.114 Las Comunidades Europeas adujeron que habían tenido en cuenta varios informes y dictámenes científicos, relativos a los posibles riesgos de las hormonas en cuestión. Como se ha indicado antes[76], se trataba de los siguientes:

i) el informe de 1982 del Comité Científico Veterinario, el Comité Científico sobre Nutrición Animal y el Comité Científico sobre Productos Alimenticios, basado en el informe del Grupo Científico sobre los Agentes Anabólicos en la Producción Pecuaria (el Informe Lamming);

ii) el informe del Simposio Científico de la OIE de 1983;

iii) el informe del JECFA de 1988;

iv) los trabajos de diversas instituciones internacionales competentes, como el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC);

v) los trabajos de diversos científicos relativos a la utilización de hormonas, en general, y como agentes estimulantes del crecimiento de los animales, en particular;

vi) la información sobre el uso de estas hormonas para estimular el crecimiento obtenida de otros países, en la medida en que esa información resultaba pertinente.

Para la adopción de las Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE y 92/22/CEE, se tuvo en cuenta, además de los testimonios científicos señalados, información técnica adicional. Esa información consistió, principalmente, en los estudios internos de la Comisión de las CE, los informes del Parlamento Europeo, los informes del Comité Económico y Social y las deliberaciones del Consejo de Ministros. En sus deliberaciones, los Ministros contaron con el asesoramiento de grupos de científicos y de expertos científicos a título individual, incluidos expertos de las administraciones competentes de los Estados miembros de las CE. Para la adopción de la Directiva 96/22/CEE de 29 de abril de 1996, se tuvieron en cuenta también las actas de la Conferencia Científica de las CE de 1995.

4.115 Las Comunidades Europeas afirmaron que habían basado sus medidas en la evaluación del riesgo que habían realizado a tal fin. Ni el informe Lamming de 1982, ni el informe JECFA de 1988, constituían en sí mismos una "evaluación del riesgo", en el sentido de los párrafos 1 a 6 del artículo 5 del Acuerdo sobre MSF, sino que eran sólo una parte de los "testimonios científicos existentes". Esos informes científicos, en los que los Estados Unidos habían basado su reclamación, no tuvieron en cuenta los demás factores mencionados en el párrafo 2 del artículo 5 y en los párrafos 3 a 6 de ese artículo. La evaluación de esos factores no era una cuestión científica en sentido estricto, por lo que incumbía a las autoridades políticas competentes de cada Miembro.

4.116 Las Comunidades Europeas argumentaron, además, que el informe del JECFA de 1988 había constatado la existencia de un riesgo potencial para la salud humana, puesto que, si no hubiera existido tal riesgo, el JECFA no hubiese recomendado IDA o LMR para las dos hormonas sintéticas. En el caso de las tres hormonas naturales, el JECFA no había recomendado una IDA o un LMR debido a los problemas que planteaba la detección rutinaria de la concentración de residuos en la carne. Además, el informe del JECFA de 1988, aparte de ser deficiente en varios aspectos desde el punto de vista

[76]Véanse los párrafos 4.28 y 4.29.

científico, no había realizado una "evaluación del riesgo", en el sentido del artículo 5, sino que se había limitado a evaluar la inocuidad de las hormonas usadas para estimular el crecimiento. Esa evaluación no era una evaluación del riesgo propiamente dicha a los efectos del artículo 5, puesto que sólo se ocupaba de uno de los elementos requeridos por el párrafo 2 del artículo 5, sino que era una parte de los "testimonios científicos existentes", pero no constituía el único testimonio científico existente y pertinente. Además, no se tuvieron en cuenta los procesos y métodos de producción pertinentes, los métodos pertinentes de inspección, muestreo y prueba, y las condiciones ecológicas y ambientales pertinentes, como exigía el párrafo 2 del artículo 5. Las Comunidades Europeas, aunque tuvieran que suponer (*quod non*) que esos aspectos fueron tenidos en cuenta, consideraban que el párrafo 3 del artículo 3 autorizaba expresamente a las Comunidades a adoptar el nivel de protección sanitaria que determinaran adecuado en su territorio. Las Comunidades Europeas añadieron que, en los informes científicos presentados ante el Grupo Especial y en las reuniones del 17 y 18 de febrero, se habían puesto de manifiesto varios defectos del informe del JECFA de 1988, desde el punto de vista científico y, en particular, del así llamado nivel de efecto hormonal, a partir del cual las hormonas se consideraban carcinogénicas, así como el hecho de que no se habían podido establecer valores IDA para las tres hormonas naturales y las cifras incorrectas citadas de producción diaria de estradiol-17 en el caso de niños en edad anterior a la pubertad eran incorrectas. (Véase la transcripción de las reuniones de expertos científicos, párrafos 315 a 318. Véase también el párrafo 740 relativo a los niños en edad anterior a la pubertad.)

4.117 Las Comunidades Europeas señalaron que otro punto débil del informe del JECFA era el relacionado con la cuestión de si cabía incluso fijar valores IDA (y por consiguiente LMR) para las tres hormonas naturales. Las Comunidades Europeas se refirieron a una comunicación oficial, que recibieron del Gobierno de los Estados Unidos en 1988, en la que se declaraba que en los Estados Unidos se fijaban niveles de tolerancia, incluso para las tres hormonas naturales, pero no se controlaba la carne para vigilar los residuos. Las Comunidades Europeas afirmaron, además, que, como el Dr. Lucier había argumentado el 18 de febrero, podrían haberse establecido IDA en el informe del JECFA de 1987, pero no se habían establecido debido precisamente a que, con arreglo al enfoque científico adoptado por el JECFA, sólo debían examinarse las concentraciones de efecto hormonal de estas hormonas, dado que los científicos del JECFA sólo consideraban carcinogénicas esas concentraciones. Pero se había puesto de manifiesto que esa idea era incorrecta, o, al menos, había un sector importante de la comunidad científica que no estaba de acuerdo con esa opinión (véanse también los párrafos 469 a 479 de la transcripción de las reuniones del 17 de febrero con los expertos científicos). Las Comunidades Europeas agregaron que, en este caso, la cuantificación del riesgo, según el Dr. Lucier, uno de los expertos científicos que asesoraba al Grupo Especial, variaba entre cero y 1 por millón. Éste era el riesgo mínimo que entrañaba el uso de estas hormonas *de conformidad con las buenas prácticas veterinarias*. Las Comunidades Europeas adujeron que el riesgo sería sin duda más elevado si no se respetaban las buenas prácticas veterinarias, y aún mucho más alto si se tenían en cuenta los riesgos de exposición sinérgica y a largo plazo. (Véase la declaración del Dr. Lucier a este respecto en el párrafo 742 de la transcripción de la reunión de expertos científicos, del 18 de febrero. Véase también la opinión del Dr. Epstein, uno de los científicos asesores de las Comunidades Europeas, sobre el caso de los niños en edad anterior a la pubertad, en el párrafo 214). En lo que respecta a la cuantificación del riesgo de cáncer, las Comunidades Europeas señalaron a la atención del Grupo Especial la opinión del experto del Grupo Especial, Dr. Lucier, recogida en los párrafos 6.110 y 6.111, así como la opinión del Dr. Liehr, un científico de las CE, reflejada en el párrafo 330 de la reunión del 17 de febrero con los expertos científicos.

4.118 Las Comunidades Europeas indicaron a este respecto que los científicos habían manifestado que el modelo IDA no era un modelo de riesgo y no predecía el riesgo de la aparición de efectos

perjudiciales cuando se sobrepasan los valores IDA.[77] Lo mismo podía decirse, en sustancia, del modelo LMR, que especificaba la concentración en la carne de un residuo determinado, que, incluso en dietas extremadas, no excedería del IDA para la sustancia concreta de que se tratara.[78] Las Comunidades Europeas concluyeron que el LMR se basaba en la idea de que, a pesar de que había un riesgo, si el umbral propuesto era observado, la *probabilidad* de aparición de un efecto perjudicial resultante del uso de hormonas no se convertiría en realidad. En este caso, el JECFA recomendó normas con las que se lograría "un nivel de protección" contra el riesgo. Pero el Acuerdo sobre MSF permitía que los Miembros determinaran *otro* nivel, es decir, el nivel que *ellos* determinaran adecuado. Ese nivel podía ser más alto o más bajo. Las Comunidades Europeas argumentaron que todos los datos científicos, informes, documentos, conferencias y demás información pertinente, constituían un cuerpo de testimonios científicos que había sido cuidadosamente examinado por las instituciones competentes de las CE y por sus Estados miembros.

4.119 Las Comunidades Europeas señalaron que había diferencias sustanciales de argumentación, no sólo entre las Comunidades Europeas, de un lado, y los Estados Unidos y el Canadá, de otro, sino también entre el Canadá y los Estados Unidos. El Canadá había argumentado, el 19 de febrero, que, cuando las Comunidades Europeas decidieron realizar una evaluación del riesgo, no disponía de ninguno de los testimonios científicos presentados al Grupo Especial por los científicos que asesoraban a las Comunidades. El Canadá declaró que las Comunidades Europeas habían descubierto esos testimonios científicos hacía sólo unas semanas, al buscar una justificación *ex post facto* de las medidas que habían adoptado anteriormente. Las Comunidades Europeas respondieron que esta afirmación del Canadá no se ajustaba a la realidad, y no concordaba con lo que los Estados Unidos habían manifestado, puesto que habían explicado que las opiniones del Dr. Liehr habían sido ya mencionadas en dos ocasiones en el informe del JECFA de 1988 (notas a pie de página 35 y 35). También se había mencionado al Dr. Liehr en las actas de la Conferencia Científica de las CE de 1995 (por ejemplo, en la página 386). En consecuencia, las Comunidades Europeas conocían ya antes las opiniones del Dr. Liehr, y no desde hacía sólo unas semanas, como sostenía el Canadá. Las autoridades de las Comunidades Europeas conocían la labor de los científicos que habían asesorado a las Comunidades en estos debates, como los trabajos del Dr. Epstein y del Dr. Hertz, mencionados en el libro de Orville Schell de 1985, del Dr. Liehr, al que se había hecho ya referencia en el informe del JECFA de 1988 y en la Conferencia de las CE de 1995, del Dr. Metzler, quien había realizado desde hacía mucho tiempo investigaciones en esta esfera y del Dr. Adlercreutz.

4.120 Las Comunidades Europeas declararon que la razón por la que los Estados Unidos nunca habían pedido al Codex que fijara una "norma" *para el MGA* era que probablemente el MGA era aun más peligroso que las otras cinco hormonas. Las Comunidades Europeas señalaron que los Estados Unidos aplicaron un llamado "factor de seguridad" de 200, en lugar del usual de 100, y argumentaron que, aparte de su carcinogenicidad, el MGA tenía un efecto progestágeno más potente que la progesterona. Su principal uso consistía en engordar novillas que se criaban en condiciones anormalmente intensivas, y que podían dañarse entre ellas o dañar a sus cuidadores inexpertos cuando entraban en celo y se apareaban. El MGA, aunque no era un estimulador del crecimiento muy eficaz, resultó muy eficaz en la supresión del estro y, de hecho, se añadía a los piensos principalmente con este fin. Aunque había un período de suspensión del tratamiento, había fuertes incentivos para que los cuidadores no lo observaran, puesto que las novillas comenzaban a entrar en celo poco antes de ser sacrificadas. Por eso, era probable que la carne de novillas contuviese habitualmente concentraciones significativas de residuos de esta potente hormona sexual. Las Comunidades Europeas alegaron también que, en lo referente a los estrógenos, las progestinas y sus combinaciones (principalmente el estradiol-17 ,

[77]H.A. Kuiper, "Risk Assessment Strategies for Xenobiotics", Actas de la Conferencia Científica de las CE, página 375 del texto inglés.

[78]"Report and Conclusions", Actas de la Conferencia Científica de las CE, página 4 del texto inglés.

la progesterona y el MGA), el informe del CIIC de 1987 explicaba que las hormonas esteroides eran esenciales en el crecimiento, la diferenciación y la función de muchos tejidos, tanto en los animales como en los seres humanos. Según el informe, la experimentación en animales había establecido que la modificación del medio hormonal por la extirpación quirúrgica de glándulas endocrinas, por embarazo o por administración exógena de esteroides, podía aumentar o disminuir la aparición espontánea *de tumores o la inducción de tumores por aplicación de agentes carcinogénicos … La incidencia de tumores en seres humanos podía ser alterada por la exposición a varias hormonas exógenas, individualmente o en combinación* (sin itálicas en el informe). Las Comunidades Europeas señalaron además que los Estados Unidos estaban ofreciendo una solución para la protección contra el riesgo potencial que suponía para la salud humana el uso de estas hormonas para estimular el crecimiento, que las Comunidades Europeas habían examinado cuidadosamente y habían rechazado por no ajustarse a su nivel adecuado de protección. Se subrayó que la utilización de la hormona MGA para estimular el crecimiento sólo estaba autorizada en los Estados Unidos y el Canadá, y, al parecer, en ningún otro país. El Codex no había nunca examinado científicamente esta hormona ni había recomendado nunca ninguna norma. No obstante, los Estados Unidos sostenían que las Comunidades Europeas deberían aceptar la carne tratada con MGA y controlar únicamente los límites de residuos *fijados por los Estados Unidos*. Las Comunidades Europeas declararon que esta pretensión estaba en contradicción con el Acuerdo sobre MSF, que autorizaba expresamente a las Comunidades Europeas a adoptar el *nivel* de protección que determinasen adecuado (nivel de residuos cero).

4.121 Las Comunidades Europeas argumentaron que el Comité Lamming no se había considerado competente para hacer recomendaciones a la Comisión Europea sobre las condiciones en las que podía permitirse el uso de estas hormonas para estimular el crecimiento, lo que ponía de manifiesto que no se podía considerar competente al Comité Lamming para realizar una evaluación del riesgo en el sentido del artículo 5, ya que la evaluación del riesgo sólo podía ser realizada por los gobiernos de los Miembros. El Comité Lamming se había limitado a emitir un dictamen científico, que las instituciones competentes de las CE habían utilizado como *parte* de los testimonios científicos existentes en su evaluación del riesgo. Las Comunidades Europeas argumentaron, además, que la afirmación de los Estados Unidos de que las Comunidades habían declarado durante las consultas que su "prohibición" se basaba en la Conferencia Científica de las CE de 1995, era claramente errónea. Puesto que la finalidad de la Conferencia Científica de las CE de 1995 no había sido la realización de una evaluación del riesgo, sino proporcionar un foro público para el examen de los aspectos científicos del uso de los estimuladores del crecimiento, la referencia al párrafo 1 del artículo 5 y las observaciones conexas no eran pertinentes ni exactas.

4.122 Los **Estados Unidos** señalaron que la evaluación de riesgo del Codex y otros exámenes científicos contrastaban claramente con la pretendida evaluación del riesgo de las CE. Aun así, las Comunidades Europeas mantenían la curiosa opinión de que el Codex y otros exámenes científicos no eran "evaluaciones del riesgo", a los efectos del Acuerdo sobre MSF, puesto que no constituían el único testimonio científico pertinente que existía. Los Estados Unidos argumentaron que, en primer lugar, según el Acuerdo sobre MSF, una evaluación del riesgo debía tener en cuenta los testimonios científicos existentes (párrafo 2 del artículo 5) y no se suponía que tuviese que "constituir" un testimonio científico. En segundo lugar, las Comunidades Europeas sugerían que el Codex no había tenido en cuenta todos los elementos enumerados en el párrafo 2 del artículo 5, sin explicar la razón por la que los elementos omitidos podían ser pertinentes a la evaluación del riesgo. Aun así, el Codex había tenido en cuenta los elementos citados por las Comunidades Europeas, como reflejaba la definición que daba de los LMR. Los Estados Unidos observaron que los expertos que asesoraron al Grupo Especial confirmaron que no había ningún fundamento científico que justificase la negativa de las CE a utilizar las normas del Codex como base para sus medidas. En tercer lugar, según el párrafo 2 del artículo 3, se presumía que las medidas que estaban en conformidad con el Codex eran compatibles con las disposiciones pertinentes del Acuerdo sobre MSF, incluidos los párrafos 1 y 2 de su artículo 5, con lo que podía presumirse, de conformidad con el Acuerdo sobre MSF, que la evaluación del riesgo del Codex era

compatible con esos preceptos. En cuarto lugar, el enfoque de las CE tergiversaba de forma selectiva parte de las distintas evaluaciones del riesgo y prescindía de las conclusiones de aquellas evaluaciones del riesgo y de aquellas partes de los testimonios científicos que no respaldaban su prohibición. Las Comunidades Europeas no explicaban cómo podía considerarse que esta actitud de prescindir selectivamente de testimonios científicos aseguraba que tenía en cuenta los testimonios científicos pertinentes. Además, las Comunidades Europeas no podían demostrar que con las normas del Codex no era posible lograr el nivel adecuado de protección sanitaria de las CE. Las Comunidades Europeas habían indicado que habían adoptado el "nivel de riesgo cero" como nivel adecuado de protección y que ese nivel justificaba sus medidas al amparo de lo dispuesto en el párrafo 3 del artículo 3. Los Estados Unidos manifestaron que un "nivel adecuado de protección sanitaria" era un nivel de protección *frente a un riesgo* y que las Comunidades Europeas no habían identificado ningún riesgo concreto resultante de estas hormonas, que eran todas ellas inocuas.

4.123 Las **Comunidades Europeas** señalaron que no estaban obligadas a aceptar únicamente los dos informes científicos que según los Estados Unidos, habían llevado a cabo una evaluación adecuada del riesgo (el informe Lamming y la evaluación del Codex). Uno y otro no eran más que dos informes de determinada orientación científica, pero había otros de científicos, conferencias científicas (por ejemplo la Conferencia Científica de las CE de 1995) e instituciones internacionales autorizadas (por ejemplo, el CIIC) que no estaban enteramente de acuerdo con ellos. Algunos de los informes científicos en que las Comunidades Europeas habían basado sus medidas ponían en tela de juicio los presupuestos científicos básicos de los informes a que se remitían los Estados Unidos, incluso en lo concerniente a los efectos carcinogénicos de estas hormonas cuando se utilizaban para estimular el crecimiento de los animales. Así pues, los testimonios científicos de las CE estaban constituidos por los estudios científicos que concluían que estas hormonas podían ser carcinogénicas, independientemente de las dosis administradas, puesto que podían ser consideradas "genotóxicas" (es decir, que actuaban directamente sobre el genoma y provocaban el cáncer) aisladamente o en combinación. Las Comunidades Europeas agregaron que eso era exactamente lo que algunos científicos habían temido de la hormona DES. A pesar de que se había advertido a las autoridades de los Estados Unidos en una etapa muy temprana, éstas no habían prestado atención a tiempo a esas advertencias.[79] Además, la política sanitaria de las Comunidades Europeas respecto de esas hormonas para la aceleración del crecimiento de los animales era exactamente la que en virtud de la denominada Cláusula Delaney aplicaban los Estados Unidos a los aditivos alimentarios peligrosos.

4.124 Las Comunidades Europeas señalaron que la "Cláusula Delaney" era el ejemplo más destacado de la adopción por los Estados Unidos de una política de riesgo cero. Promulgada en 1958, en el contexto del temor público provocado por la incidencia creciente del cáncer, la Cláusula Delaney establece que ningún aditivo se considerará inocuo si se constata que su ingestión por personas o animales

[79]Las Comunidades Europeas explicaron que el dietiletilbestrol (DES) era una hormona sintética que incrementaba, a la vez, la tasa de aumento de peso y la eficiencia de los piensos en las aves de corral, y el ganado bovino y ovino. Probablemente se trataba de uno de los agentes estrógenos de estimulación del crecimiento más conocidos. Se utilizó por primera vez con fines terapéuticos en los Estados Unidos, durante los años 40, en mujeres embarazadas para prevenir el aborto. El Gobierno de los Estados Unidos aprobó su uso como aditivo de los piensos para las aves de corral en 1947, para el ganado bovino en 1954, y posteriormente para el ganado ovino. En 1971, se constataron claramente sus efectos carcinogénicos en los seres humanos y en los animales de laboratorio. Estudios adicionales pusieron de manifiesto que el DES tenía otros efectos en los hijos e hijas de madres tratadas con esa sustancia, siendo los más comunes la adenosis vaginal y otras anomalías importantes del aparato reproductivo. En la fecha (1976) en que se publicaron esos estudios estaban siendo tratadas con DES 25 millones de cabezas de ganado bovino y 7 millones de cabezas de ganado ovino aproximadamente. La sustancia no fue retirada completamente del mercado de los Estados Unidos hasta 1978, fecha hasta la cual la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de los Estados Unidos siguió tratando de determinar y fijar límites aceptables de "ausencia de residuos".

induce el cáncer.[80] *La Cláusula Delaney exigía que se prohibiesen todos los aditivos alimentarios carcinogénicos, independientemente de su grado de riesgo o de las ventajas que presentaran en contrapartida*. Desde su aprobación en 1958 la Cláusula Delaney se convirtió en una carga cada vez mayor para los organismos de reglamentación. Los métodos científicos de que se disponía carecían de la precisión de la tecnología actual, capaz de detectar efectos carcinogénicos mínimos o una "migración" mínima de sustancias de los materiales utilizados para el envasado a los alimentos. Por eso, la Cláusula Delaney impuso la prohibición de sustancias químicas con propiedades carcinogénicas insignificantes, sin permitir que los organismos realizaran el clásico análisis riesgo/beneficio que se lleva a cabo cuando debe examinarse la aprobación de una nueva sustancia. Los Estados Unidos aplicaron -con un número escaso de excepciones poco importantes- una inflexible *política de tolerancia cero para las sustancias carcinogénicas* añadidas a los alimentos. Cualesquiera que fueran los beneficios que llevaba aparejado su uso, no era posible aprobar como aditivo alimentario una sustancia con posibles efectos carcinogénicos.

4.125 Las Comunidades Europeas argumentaron que ninguno de los informes científicos que los Estados Unidos habían citado había llegado a conclusiones favorables a la utilización sin reservas de esa hormonas para estimular el crecimiento de los animales. En todos esos informes se había llegado a la conclusión de que cada una de esas hormonas entrañaba riesgos potenciales para la salud de las personas y de los animales, en general y cuando se utilizaban para estimular el crecimiento, y de que no era probable que cada una de ellas supusiera algún riesgo para la salud de las personas y de los animales, siempre y cuando fuese utilizada de acuerdo con las buenas prácticas agrícolas/ganaderas/veterinarias. Además, el informe Lamming de 1982, y el informe del JECFA de 1988 no habían examinado los posibles riesgos resultantes de esas hormonas cuando se utilizaban en combinación con otras, ni habían explicado en qué consistían las buenas prácticas agrícolas/ganaderas.

4.126 Las Comunidades Europeas estimaban que los testimonios científicos existentes mostraban que el uso de las hormonas naturales y sintéticas objeto de esta controversia podía ser peligroso para la salud de las personas y los animales. El posible peligro se derivaba de i) su naturaleza y modo de acción; ii) la acción de sus metabolitos; iii) las combinaciones de hormonas y la exposición múltiple; iv) los problemas relacionados con su detección y control; y v) los problemas vinculados a su administración. Al presentar los argumentos en apoyo de su posición, las Comunidades Europeas indicaron que se centraban en torno a los posibles riesgos para las personas, pero que eso no quería decir que no hubiera riesgo para la salud de los animales.

i) Naturaleza y modo de acción de las hormonas

4.127 Las **Comunidades Europeas** afirmaron que, aunque sólo se conocía parcialmente el mecanismo preciso de acción de las hormonas en cuestión, todos los científicos coincidían en que estas hormonas eran peligrosas. La principal hormona sexual masculina, la testosterona, contribuía al desarrollo del acné, la calvicie, las enfermedades prostáticas, las enfermedades coronarias y las ulceraciones gástricas. Los estrógenos y, en menor grado, la progesterona, exponían a las mujeres a sufrir tensión premenstrual, dismenorrea y algunos desórdenes del sistema reproductivo, así como a una tendencia creciente a la aparición de cálculos biliares. Más aún, estas hormonas también desempeñaban un papel importante

[80] 21 U.S.C. § 348(c)(3)(A). Las Comunidades europeas señalaron que la Cláusula Delaney se refería también a los aditivos colorantes (U.S.C. § 379e(b)(5)(B)) y a los compuestos administrados a animales destinados a la producción de alimentos (21 U.S.C. § 360b(d)(1)(I)). El 3 de agosto de 1996, se había promulgado una nueva ley por la que se modificaba la reglamentación estadounidense de los plaguicidas y se impulsaba la armonización internacional de las tolerancias de plaguicidas (Food Quality Protection Act de 1996, Pub. L. No 104-170). Esta nueva ley no afectaba a otros aditivos alimentarios sino sólo a los residuos de plaguicidas. Por ello, la Cláusula Delaney siguió aplicándose a la reglamentación por la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de los aditivos de piensos y a los compuestos administrados a los animales destinados a la producción de alimentos.

en la aparición de tumores en los tejidos que dependían de la hormona sexual (por ejemplo, cáncer de próstata, cáncer de mama, cáncer de útero y enfermedades neoplásicas del hígado).

4.128 Las Comunidades Europeas señalaron que los riesgos carcinogénicos de estas hormonas eran muy conocidos. Por ejemplo, en el informe científico de la OIE de 1983, un científico había concluido que aunque era improbable que cantidades pequeñas de esteroides anabólicos, que puedan ingerirse en los productos agrícolas, pudieran causar cáncer, esta posibilidad no debía descartarse por completo. Además, en el mismo informe científico de la OIE de 1983, se declaraba que: "… De cualquier modo, como ha señalado Williams, el concepto de iniciación-promoción no explica suficientemente todos los mecanismos carcinogénicos. Por eso, no es posible declarar, con absoluta certeza, que los esteroides anabólicos actúan *sólo como promotores en la inducción de cánceres en otros tejidos dependientes de hormonas, tales como la próstata, el útero, la mama, aunque de algunos testimonios actuales se desprende de que probablemente las concentraciones de esteroides endógenas no sean suficientes para iniciar la carcinogénesis de esos tejidos*" (sin itálicas en el original).

4.129 Las Comunidades Europeas señalaron además que los efectos carcinogénicos de estas hormonas en los seres humanos (y en los animales) se habían documentado en varios informes del Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC). El CIIC había clasificado los estrógenos esteroides (incluido el estradiol) en el Grupo 1, entendiendo que ese agente *era* carcinogénico para los seres humanos; los esteroides androgénicos (anabólicos) (incluso la testosterona) en el Grupo 2.A, el de los agentes que, *probablemente*, eran carcinogénicos para los seres humanos; y la progestina en el Grupo 2.B, o el de los agentes que podían ser carcinogénicos en los seres humanos.[81] Un informe del CIIC de 1987 indicaba que, en el caso de los andrógenos:

> El hecho de que la castración alivie el cáncer de próstata indica que la testosterona puede jugar un papel *en la génesis* de esos tumores, y diversas observaciones epidemiológicas sugieren que el aumento del nivel de testosterona puede aumentar el riesgo de cáncer de próstata (página 96). … Las *pruebas* de que los esteroides anabólicos pueden *causar* tumores de hígado, tanto benignos como malignos son bastante *convincentes*. Sin embargo, dado que no se ha hecho ningún estudio epidemiológico analítico, el Grupo de Trabajo se vio obligado a clasificar las pruebas de carcinogenicidad en las personas como solamente "limitadas" (página 97).

Las Comunidades Europeas señalaron que, según el mismo Informe del CIIC, en el caso de los estrógenos, las pruebas eran claras:

> Diversos estudios con diferentes diseños, han mostrado *una asociación constante y fuertemente positiva entre la exposición a diversas sustancias estrogénicas y el riesgo de cáncer del endometrio*, con pruebas de relaciones dosis-respuesta positivas tanto para la fuerza de la medicación como para la duración de su uso" (página 280).

Las Comunidades Europeas agregaron que, en un artículo reciente, publicado en la revista Science[82], el autor argumentaba que el mecanismo de acción del estrógeno (hormona natural) podría ser diferente del que se había pensado:

> … aunque todavía es demasiado pronto para decir cuántas vías alternativas hay, otros resultados recientes están echando por tierra la idea de que hay una sola vía principal de acción del estrógeno.

---

[81]Suplemento 7 de las Monografías del CIIC, 1987, páginas 31, 96 y 280.

[82]Science volumen 273, 30 de agosto de 1996.

4.130 Las Comunidades Europeas afirmaron que la hipótesis científica de que, probablemente, estas hormonas, a pesar de su potencial carcinogénico, no provocaban problemas para la salud humana, se basaba en la suposición de que su efecto carcinogénico, es decir, un aumento de la incidencia del tumor en los tejidos de los animales con niveles altos de receptores específicos de las hormonas, que no se producía en niveles fisiológicos normales estaba asociado a la actividad hormonal de esos compuestos.[83] Sin embargo, los científicos no podían definir cuáles eran los "niveles fisiológicos normales", puesto que dichos niveles variaban sensiblemente de un animal a otro, y, por ello, algunos científicos consideraban que estas hormonas eran más bien aceleradores que inductores primarios del cáncer en los tejidos hormonalmente sensibles.[84] Según las Comunidades Europeas, el Informe del JECFA de 1988, en el que el Codex había basado sus recomendaciones, partía también de esa suposición. Con respecto al estradiol-17 , el Informe del JECFA de 1988 declaraba que "los resultados de [varios] estudios … [mostraban que] … la administración oral y parenteral de estradiol-17 puede aumentar la incidencia de tumores en animales de experimentación. Estos tumores ocurren sobre todo en tejidos con elevadas concentraciones de receptores de hormonas específicas que normalmente responden a un estímulo proveniente de una hormona particular. El Comité llegó a la conclusión de que la respuesta carcinogénica se relacionaba con la actividad hormonal del estradiol-17 de concentraciones mucho mayores que las necesarias para que se produzca una respuestas fisiológica" (página 18).[85]

4.131 Las Comunidades Europeas argumentaron que, la hipótesis científica general era que estas substancias no eran "genotóxicas"[86], sino que sólo tenían una acción "epigenética". Sin embargo, se trataba de una hipótesis que aún no había sido claramente demostrada. Los científicos estaban de acuerdo en que era necesario avanzar en los estudios metabólicos, particularmente en lo relativo a los agentes anabólicos exógenos (hormonas sintéticas) y en que estudios más avanzados permitirían comprender mejor su mecanismo de acción y sus efectos tóxicos.[87] Las Comunidades Europeas afirmaron también que la distinción entre agentes que actuaban como iniciadores del tumor y agentes aceleradores del

---

[83]H.A. Kuiper, "Risk Assessment Strategies for Xenobiotics", Informe de la Conferencia Científica de las CE de 1995, páginas 370-371 del texto inglés.

[84]H.A. Miller, J.K. Leighton, "Risk Assessment Strategies for Hormones and Hormone-like Substances", Informe de la Conferencia Científica de las CE de 1995, página 386 del texto inglés, y 1983 OIE Scientific Report páginas 339 y siguientes.

[85]Las Comunidades Europeas señalaron que la misma suposición se establecía en el Informe del JECFA de 1988 respecto de la progesterona (página 22), la testosterona (página 24), el acetato de trembolona (páginas 26 y 27), y el zeranol (página 30).

[86]Las Comunidades Europeas definían los "carcinógenos genotóxicos" como "productos químicos cuyo mecanismo de acción está condicionado por una serie de acciones moleculares, iniciadas por la interacción directa del compuesto o de las sustancias reactivas activadas intermedias con ADN celular que eventualmente llevaría a la replicación incontrolada de células y la formación de tumores". Las Comunidades europeas añadieron que los conceptos de NOEL (nivel sin efectos observados) y IDA (ingesta diaria admisible) en los que se basaba, por ejemplo, el Informe JECFA de 1988, no eran aplicables a este tipo de agentes genotóxicos. Recientemente (1990) se ha descrito la inducción estrógena de la formación de aductos de ADN (Actas de la Conferencia Científica de las CE de 1995, Kuiper, página 373, Miller and Leighton, página 386, con una referencia al estudio de J.G. Liehr, "Genotoxic Effects of Oestrogens", 1990). Se pensaba que los agentes "epigenéticos" no inducían mutaciones genéticas, sino que operaban a través de otros mecanismos como citotoxicidad, proliferación celular, proliferación de peroxisomas o desequilibrio hormonaal e interferencias en la producción de hormonas. Estos efectos eran considerados como dependientes de las dosis para las que se podía establecer un umbral (NOEL; ibid, Kuiper, página 374). Una vez establecido un NOEL, solía establecerse el nivel de IDA o de LMR (límite máximo de residuos).

[87]1983 OIE Scientific Report, páginas 263-269.

tumor era demasiado simple. Esa distinción había permitido a algunos científicos hacer algunas predicciones extrapolando la incidencia tumoral observada en animales de experimentación sometidos a altos niveles de exposición a la exposición potencial de los seres humanos a bajas concentraciones de esas hormonas. Sin embargo, otros científicos habían coincidido en que esos modelos no indicaban un riesgo real, sino que establecían un riesgo calculado por la incidencia del efecto (carcinogénico). La pertinencia de esos modelos era cuestionable, dado que no había base biológica para extrapolar de una dosis alta a una baja.[88] Las Comunidades Europeas declararon que el JECFA había basado su Informe de 1988 y el Codex sus recomendaciones de julio de 1995 en esta controvertida extrapolación, basada en la concentración hormonal de efecto nulo. El caso del DES ponía de relieve los riesgos de ese enfoque (véase el párrafo 4.123, nota a pie de página 79).

4.132 Los **Estados Unidos** rechazaron la tesis de las CE según la cual todos científicos coincidían en que las seis hormonas eran peligrosas, y sostuvieron, por el contrario, que las hormonas utilizadas para estimular el crecimiento no eran en sí mismas inocuas o peligrosas, sino que la protección de la salud pública dependía de la dosis del compuesto, de su toxicidad y de la forma de la exposición humana al mismo. En las condiciones de uso establecidas en los Estados Unidos, estas hormonas eran inocuas cuando se utilizaban para estimular el crecimiento. El hecho de que se hubieran registrado para su uso en más de 20 países (incluidos los principales países productores de carne), con leyes muy estrictas sobre inocuidad de los alimentos, confirmaba la inocuidad de las hormonas como agentes estimuladores del crecimiento. El Informe científico de la OIE de 1983, había examinado la trembolona y el zeranol y había llegado también a la conclusión de que estas hormonas eran inocuas cuando se usaban para estimular el crecimiento. El Informe había llegado a las siguientes conclusiones:

> 1. Las hormonas no suponen generalmente un riesgo de cáncer en los casos de exposición a niveles más bajos de los necesarios para que exista una actividad hormonal detectable.
>
> 2. Los datos de la prueba de mutagenicidad y carcinogenicidad para la trembolona y el zeranol sugieren que estos agentes y sus metabolitos no son ni mutagénicos ni clastogénicos y que sólo influenciarían el riesgo de cáncer -aumentándolo o disminuyéndolo- si hubiera una exposición a niveles hormonales efectivos.
>
> 3. Por eso, al juzgar si no hay riesgos en el uso de la trembolona o el zeranol como agentes anabólicos en la producción de carne, el énfasis debe ponerse en asegurar que cualquier residuo de estos agentes en la carne esté por debajo de los niveles que pueden tener cualquier efecto hormonal en los consumidores de carne …[89]

4.133 Además, los Estados Unidos señalaron que los trabajos del CIIC habían sido examinados por el JECFA.[90] Los trabajos del CIIC no apoyaban los argumentos de las CE, porque el CIIC no había tratado de comprobar si existía riesgo a las bajas concentraciones de residuos a que se refería la presente diferencia. El CIIC había declarado expresamente que el principio operativo era determinar la capacidad de la sustancia química para producir cáncer u otros efectos genéticos y relacionados con él, *sin tener en cuenta las constricciones en el modo humano de uso o la magnitud de las dosis"* (sin itálicas en el original).[91] Los trabajos del CIIC implicaban el examen de dosis mucho más altas y de mecanismos diferentes de administración que las dosis y mecanismos empleados en el uso de hormonas para estimular

---

[88]Actas de la Conferencia Científica de las CE de 1995, página 373 del texto inglés.

[89]F.J.C. Roe, "Anabolics in Animal Production", Simposio celebrado en la OIE en febrero de 1983, página 339.

[90]Informe del JECFA de 1988, páginas 19, 21 y 23.

[91]Suplemento 7 de las Monografías del CIIC, 1987, página 272.

el crecimiento del ganado. Los Estados Unidos explicaron que en el caso de estas seis hormonas no cabía una extrapolación de dosis altas a bajas. Se trataba de lo que, en términos científicos, se denominaba extrapolación de altas-a-bajas dosis o extrapolación lineal, y que aunque no era un principio general de toxicología o de farmacología, era un modelo utilizado para explicar las observaciones experimentales. Este modelo se había utilizado también en algunos enfoques de la evaluación del riesgo. Otra perspectiva para explicar los datos científicos sería la utilización de un modelo de umbral. En un modelo de umbral era necesaria una cantidad mínima de un determinado compuesto para que se produjera alguna respuesta. Estos modelos no eran contradictorios; una extrapolación lineal permitía explicar mejor los datos experimentales relativos a algunos compuestos en tanto que una perspectiva de umbral permitiría explicar mejor los relativos a otros, incluidas las hormonas objeto de esta diferencia. El modelo de umbral implicaba la posibilidad de establecer un nivel de efecto nulo, mediante estudios científicos, y constituía una forma de proceder que el Comité de Lamming[92] y la Conferencia Científica de las CE de 1995[93] habían considerado válida en el caso del implante de hormonas para estimular el crecimiento. El MGA no se había examinado en esos informes, pero la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de los Estados Unidos había realizado exámenes científicos del MGA y había determinado que el método de umbral era también aplicable al MGA.

4.134 Las **Comunidades Europeas** señalaron que las pruebas del CIIC no se referían necesariamente a dosis altas. El CIIC no diferenciaba entre los efectos de la sustancia a dosis altas y bajas. En lo que respecta a los estrógenos, las progestinas y sus combinaciones (es decir, principalmente el estradiol-17 , la progesterona y el MGA), en el Informe del CIIC de 1987 se aclaraba lo siguiente:

> Se ha establecido por experimentación con animales que la modificación del entorno hormonal mediante la supresión quirúrgica de glándulas endocrinas, la gestación o la administración exógena de esteroides puede aumentar o disminuir *la aparición espontánea de tumores o la inducción de tumores por los agentes carcinogénicos aplicados … La incidencia de los tumores en las personas podría modificarse mediante la exposición a diversas hormonas exógenas, solas o combinadas.*
>
> Estas indicaciones dejan claro que los estrógenos y las progestinas están presentes de manera natural, y que el medio hormonal y las relaciones dosis-efecto suelen estar ligadas de manera inextricable en los efectos carcinogénicos de los estrógenos y las progestinas.
>
> …
>
> *Así pues, existe una incongruencia básica entre los datos humanos y los datos de la carcinogenicidad animal. Sin embargo, como se señaló, los efectos de esas sustancias químicas en las personas parecen, al menos en la mayor parte de los casos, estar ligados al medio hormonal* (sin itálicas en el original).

De lo anterior se desprendía que las conclusiones de los informes del CIIC apuntan al establecimiento de los efectos carcinogénicos y de otro tipo de esas sustancias, independientemente del modo de aplicación en las personas y de la importancia de las dosis. Además, la frase "al menos en la mayor parte de los casos" no significaba en "todos los casos" y en todas las condiciones.

4.135 Las Comunidades Europeas argumentaron que la tesis de los Estados Unidos de que el método de umbral implicaba una concentración de "efecto nulo" disimulaba deliberadamente el hecho de que, con respecto a las hormonas en cuestión, los grupos científicos a que los Estados Unidos se habían

---

[92]Veterinary Record, 24 de octubre 1987, páginas 389-392.

[93]Assessment of Health Risk Working Group II, páginas 19-21.

referido *sólo* tenían en cuenta una concentración de efecto hormonal nulo y no una concentración "de efecto *tóxico* nulo"; el Informe del JECFA estableció que no se habían elaborado monografías toxicológicas respecto de ninguna de las hormonas examinadas. La "razón de ser" de esta forma de proceder era que los efectos tóxicos en las personas, incluido el cáncer, estarían asociados a los efectos hormonales en animales de experimentación; de no existir los últimos no podrían producirse los primeros. Sin embargo, se trataba simplemente de una conjetura. No había ninguna justificación científica de tal suposición. Las Comunidades Europeas señalaron que los Estados Unidos habían prohibido el DES *sin* requerir tal asociación, y expusieron la conclusión de que si las hormonas ejercían sus efectos carcinogénicos mediante su acción directa sobre el genoma, no había un nivel "inocuo". Cada vez había pruebas más sólidas de ello, particularmente en el caso del estradiol.

4.136 Los **Estados Unidos** contestaron que se había ido produciendo un consenso científico internacional con respecto a la inocuidad y la eficacia de las hormonas naturales (estradiol, progesterona y testosterona) y sus imitaciones (zeranol, MGA y trembolona) como agentes estimuladores del crecimiento del ganado bovino, siempre que se utilizaran de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias. Los Estados Unidos recordaron que después de imponer la prohibición, las Comunidades Europeas habían organizado en dos ocasiones reuniones de grupos de expertos científicos para examinar el uso de estas hormonas (excepto el MGA) y que, en ambas ocasiones, los expertos científicos elegidos por las propias Comunidades Europeas concluyeron que estas hormonas podían utilizarse sin riesgos para estimular el crecimiento (como se reflejaba en el Informe Lamming y en las actas de la Conferencia Científica de las CE de 1995). Además, el Codex había examinado estas hormonas, con la excepción del MGA, cuya inocuidad el JECFA nunca había solicitado que se evaluara, y había concluido que podían utilizarse sin peligro para estimular el crecimiento del ganado bovino. Las normas del Codex[94] habían sido adoptadas después de un amplio examen de los estudios científicos pertinentes, incluidos estudios sobre la actividad biológica, carcinogenicidad, embriotoxicidad y mutagenicidad; las pautas de uso; los residuos en animales; la metodología analítica; los datos toxicológicos obtenidos a partir de experimentos de laboratorio con animales; y las observaciones en seres humanos. El proceso de elaboración del Codex había permitido aportar sus contribuciones a científicos de todo el mundo.

4.137 Los Estados Unidos agregaron que, tras un examen exhaustivo, la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de los Estados Unidos había aprobado también el estradiol, la progesterona, la testosterona, la trembolona y el zeranol para su utilización como agentes estimuladores del crecimiento del ganado bovino mediante implantes en las orejas de los animales, y había aprobado, además, el MGA para su utilización como aditivo en los piensos para el aumento de peso, la mejora de la eficacia alimentaria y la supresión del estro. El estradiol, la progesterona, y la testosterona habían sido aprobados en los años 50, el zeranol en 1969, la trembolona en 1987, y el MGA en 1968. En el caso de las tres hormonas sintéticas, el informe de la Administración había abarcado la serie habitual de pruebas toxicológicas, incluidos estudios destinados a evaluar la toxicidad, carcinogenicidad, mutagenicidad y efectos reproductivos de cada compuesto. La Administración también había solicitado estudios especiales destinados a examinar la acción hormonal del compuesto.[95]

4.138 Los Estados Unidos afirmaron que el estradiol, la progesterona y la testosterona aparecían de forma natural en todos los mamíferos y que la cantidad producida diariamente variaba ampliamente entre las distintas especies de animales y entre animales de la misma especie, así como en función de factores tales como la edad y la raza. Además, en algunos alimentos no cárnicos que formaban parte de la dieta normal humana se encontraban también sustancias hormonales endógenas. En unas 300 especies de plantas utilizadas con fines alimenticios, incluidas las semillas de soja, las cerezas,

[94]ALINORM 91/31 APPENDIX IV, adoptado en la 21ª reunión de la Comisión del Codex Alimentarius.

[95]Los Estados Unidos presentaron una explicación del informe de la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos sobre estas hormonas, así como un cuadro con datos sobre los usos aprobados en este país.

las manzanas, las judías verdes, la alfalfa, las palmas y el regaliz, había sustancias estrogénicas. Además, estas hormonas aparecían en concentraciones mucho más altas en algunos de esos alimentos. Por ejemplo, un huevo de gallina tenía una concentración más alta de equivalentes de estradiol que la carne de un novillo al que se le hubiera efectuado un implante. En un huevo había una concentración relativa más de mil veces mayor que en el novillo, y la cantidad total ingerida al consumir un huevo de gallina, aun teniendo en cuenta la diferencia de cantidad consumida, era algo más de 600 veces mayor que la ingerida al consumir carne de novillo al que se hubiera efectuado un implante.[96] Muchas frutas, verduras, semillas y nueces contenían considerables cantidades de fitoestrógenos.[97]

4.139 Las **Comunidades Europeas** adujeron que los consumidores siempre habían estado expuestos a ciertas cantidades de hormonas o sustancias equivalentes en su dieta; habían evolucionado con ellas y podían soportarlas. El caso de las hormonas *añadidas* era distinto. Además, las substancias vegetales a las que se referían los Estados Unidos no eran idénticas a las hormonas animales.

4.140 Los **Estados Unidos** observaron además que había grandes variaciones en la producción de estradiol, progesterona y testosterona en los seres humanos y de magnitud mucho mayor que la de las concentraciones de estas hormonas en la carne de animales tratados. Mientras que la producción humana de estradiol, progesterona y testosterona se medía en microgramos por día, la ingestión de estas hormonas se medía en nanogramos o picogramos (milésimas o millonésimas de microgramo, respectivamente). Así, la ingestión de residuos de estradiol, progesterona y testosterona en la carne era muy pequeña en comparación con las cantidades producidas por los seres humanos, tanto si se trataba de carne de un animal al que se le habían administrado hormonas, como de carne de animal no tratado. Estas cantidades eran tan pequeñas que no tenían ningún efecto en las personas. Además, los residuos de las hormonas naturales tenían una actividad biológica muy baja cuando eran ingeridas, porque más del 90 por ciento de los residuos (incluyendo los metabolitos de las tres hormonas naturales) pasaban a través del individuo y eran rápidamente excretados. Así, más del 90 por ciento de los residuos no eran absorbidos, por lo que no podían tener ningún efecto sobre el consumidor. Por último, los Estados Unidos manifestaron que no era posible distinguir los residuos de las hormonas naturales en la carne de animales a los que se había administrado una de estas hormonas de los residuos procedentes de la producción endógena de estas hormonas.

4.141 Las **Comunidades Europeas** alegaron que las diversas evaluaciones o exámenes realizados por grupos de científicos, conferencias, etc. no eran evaluaciones del riesgo en el sentido del artículo 5. El artículo 5 obligaba a los Miembros a asegurarse de que sus medidas se basaban en una evaluación del riesgo y no les habilitaba para delegar esta responsabilidad en grupos de científicos. El párrafo 2 del artículo 5 instaba concretamente a los *Miembros* a "tener en cuenta los testimonios científicos existentes" como uno de varios factores, y no estipulaba que los Miembros hubieran de adoptar sin más las conclusiones de cualquier grupo científico que hubiera expresado una opinión sobre la materia. En ningún sistema democrático de gobierno era posible una delegación de responsabilidades en los técnicos de esa naturaleza. Además, la conclusión de *todos* los expertos científicos *no avalaba un uso libre y sin reservas* de estas hormonas para estimular el crecimiento, tal y como se hacía en los

---

[96]J. Riboleau (1983), "Teneur en substances oestrogènes de l'oeuf vierge et l'oeuf faconde des pietaux". Compt. Redn. Sco. Biol, 129-914; V.C. Craknell, y F.L. Mauld "Anabolic Agents in Animal Production" (unpublished Lilly Research Ltd.); J.B. *et al*. Tarr (1984), "Pharmaceutical metabolic and tissue residue studies of 3H-Zeranol in cattle" (unpublished).

[97]K. and R. Vertual, D.S. (1990), "Naturally Occurring Oestrogens in Plant Foodstuffs--A Review". Journal of Food Production, Vol. 43, pp.577.581; A.N. Booth, S.M. Tithoff, and C.M. Hehier, (1960), "Oestrogen-like Activity in Vegetable Oils and Milk By-products", Science, volumen 131, página 1807; E.L. Monk, R.E. Erf, and T.A. Mellest (1975), "Relationships between Immunoreactive Oestrone and Oestradiol in Milk, Blood and Urine of Dairy Cows", Journal of Dairy Science, volumen 44, páginas 34-40.

Estados Unidos. Todos concluían prudentemente que en la situación actual de los conocimientos científicos *no era probable* que el uso de las cinco hormonas para estimular el crecimiento supusiera riesgos para la salud de las personas o de los animales, *si estas hormonas se utilizaban de acuerdo con las buenas prácticas agrícolas (o veterinarias).*

4.142 Las Comunidades Europeas sostuvieron que los Estados parecían alinearse (como habían hecho el Informe del JECFA de 1988 y el Codex) con aquellos científicos que opinaban que estas hormonas provocaban cáncer debido a su actividad hormonal y que, por tanto, eran promotoras y no inductoras del cáncer en los tejidos hormonalmente sensibles. Pero ésta era la opinión, al parecer, de una parte sólo de los científicos. A falta de pruebas claras de lo contrario, las Comunidades Europeas se consideraban autorizadas a adoptar un enfoque cautelar y se alineaban con otro grupo de científicos, que prestaba más atención a los riesgos carcinogénicos resultantes de la posible acción "genotóxica"[98] de estas hormonas, independientemente de las dosis en que se administraran a los animales para estimular su crecimiento. Esta opción se ajustaba a la definición exacta de los conceptos de "riesgo" y "evaluación del riesgo" que el Acuerdo sobre MSF daba expresamente en los párrafos 1 a 6 de su artículo 5 y en el Anexo A4). A este respecto, las Comunidades Europeas se remitieron a varias opiniones científicas.

4.143 Las Comunidades Europeas observaron, por ejemplo, que el Dr. Liehr sostenía que los estrógenos habían tenido que ver durante algún tiempo con la inducción de los cánceres en seres humanos, y había pruebas cada vez mayores de que la progesterona y la testosterona desempeñaban un papel similar.[99] En particular, el Dr. Liehr había declarado lo siguiente:

> En el caso del estradiol, los experimentos han mostrado que su potencial hormonal *no* va unido a su actividad carcinogénica. Las investigaciones sobre las vías metabólicas del estradiol han revelado que se producen continuamente radicales libres, y se ha demostrado en una serie de tejidos el daño provocado en el ADN por estos radicales libres, así como la formación del aducto del ADN. Como se sabe que el daño en la formación del ADN y el aducto del ADN están asociados a la formación de tumores estos experimentos aportan pruebas claras de que el estradiol es un carcinógeno genotóxico. En el caso de la progesterona y la testosterona, no está claro si sus efectos carcinogénicos están condicionados por su acción en los receptores específicos en los tejidos implicados o se deben al daño mutagénico del ADN.
>
> En el estado actual de nuestros conocimientos, es muy difícil y en todo caso no es conveniente establecer una dosis de umbral segura, por debajo de la cual no tendría lugar la formación de tumores. Los tumores asociados con hormonas en la mama, útero o próstata podrían ser inducidos por una combinación de hormonas exógenas y endógenas y/o sus metabolitos. Como no es conocida la cantidad total de hormona o metabolito necesaria para la inducción del tumor, la cantidad de hormona o metabolito exógeno necesaria para la inducción de tumores añadida a cantidades desconocidas de hormona o metabolitos endógenos no han sido todavía determinados. En el Informe JECFA de 1988, los autores consideraron sólo las actividades hormonales mediatizadas por el receptor de las hormonas naturales. En vista de la cantidad considerable de pruebas científicas acumuladas desde la realización de este informe, particularmente en relación a la genotoxicidad del estradiol, el informe no puede ser ya considerado aplicable a una evaluación del riesgo del uso de aceleradores hormonales del crecimiento.[100]

---

[98]J.G. Liehr (1990), "Genotoxic effects of oestrogens"; y el Informe de la Conferencia Científica de las CE de 1995, página 386 del texto inglés.

[99]J. Liehr, "Potential genotoxicity of Hormones", 23 de diciembre de 1996.

[100]*Idem.*

4.144 Además, las Comunidades Europeas adujeron que el Dr. Adlercreutz había indicado lo siguiente:

> … el Informe del JECFA de 1987 debe ser calificado como demasiado antiguo. El problema principal de este informe es que relaciona algunos efectos negativos de fármacos hormonales con sus efectos hormonales, es decir, que si un compuesto aparece en cantidades que no provocan respuestas "hormonales" claras, es calificado como seguro. El esteroide anabólico trembolona tiene efectos anabólicos y estrogénicos y no está claro cuáles son los efectos examinados. Con frecuencia se utiliza combinado con estradiol y con zeranol, que son estrogénicos. Además, la testosterona y la trembolona parecen afectar también al receptor glucocorticoide, y la testosterona aumenta la hormona del crecimiento y las concentraciones del factor del crecimiento y ambos afectan a la biosíntesis de esteroides. Son conocidos muchos otros efectos hormonales de los cinco compuestos en cuestión. Cuando se estudian efectos hormonales sólo se consideran los efectos a gran escala, pero, hoy en día, resulta obvio que los efectos podrían darse al nivel celular a bajas concentraciones de hormonas, sin ser observables por los métodos relativamente toscos utilizados en los estudios de toxicología *in vivo*. Tales efectos podrían comenzar a ser observados en sujetos humanos después de muchos años o, incluso transcurrido un período de tiempo mucho más largo. Otro problema es que el Informe del JECFA no se ocupa o se ocupa muy poco de la carcinogenicidad de los metabolitos de las hormonas, particularmente de los estrógenos. En la época en la que se elaboró el Informe del JECFA de 1987 se sabía muy poco de los efectos genotóxicos y, particularmente, de los metabolitos de los estrógenos. Desde entonces se ha hecho cada vez más patente que las hormonas tienen efectos no genómicos no relacionados con su efecto hormonal a través de los receptores, y que los metabolitos de la hormona esteroide podrían ser tan importantes o incluso más en relación con varios efectos sobre los procesos bioquímicos o genotóxicos que el compuesto original.
>
> Se ha demostrado que todas estas hormonas provocan el cáncer en varios sistemas experimentales, si se administran en grandes cantidades, pero es obvio que el efecto no siempre es debido a su actividad hormonal. En el caso de los estrógenos y la trembolona se ha demostrado que también se dan otros mecanismos, y están lejos de conocerse con claridad los mecanismos mediante los que las demás hormonas provocan el cáncer.
>
> (…)
>
> Los esteroides anabólicos de la carne han dado resultados positivos en las pruebas de dopaje. Un compuesto que da positivo en una prueba de dopaje no puede administrarse para la producción de carne, porque podría provocar problemas que afectarían durante toda su vida a cualquier deportista que diera positivo en una prueba de dopaje sin haber consumido ningún agente para estimular artificialmente su rendimiento.
>
> Es evidente que el Informe del JECFA de 1987 está demasiado anticuado y no tiene en cuenta algunos testimonios científicos recientes que han modificado nuestra visión de la carcinogenicidad de los estrógenos ni los efectos no-hormonales y otros efectos negativos de la administración de esteroides a animales destinados al consumo humano.[101]

4.145 Las Comunidades Europeas se remitieron también al análisis del Dr. Cavalieri, que había señalado lo siguiente:

[101]H. Adlercreutz, "Evaluation of the Thirty-Second Report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, and Discussion of Prof. J. Liehr's Report on this Topic", 7 de enero de 1997.

> … los conocimientos existentes actualmente sobre la inducción tumoral en tejidos sensibles hormonalmente sugiere una ruta específica del metabolismo del estrógeno, es decir, 4-hydroxilación seguida de una oxidación a E-3, 4-Q y la reacción del ADN. Este daño en el ADN es el responsable de la generación de mutaciones críticas que pueden conducir a la formación de tumores, si se dan los mecanismos apropiados de aceleración. Por eso, los estrógenos, en particular el estradiol, tienen efectos genotóxicos y no se puede establecer una dosis umbral. Además, se desconocen los efectos de las demás hormonas naturales y sintéticas usadas para la producción de carne en el metabolismo de los estrógenos. Por consiguiente, no se pueden establecer Ingestas Diarias Admisibles y Niveles Máximos Admisibles para residuos de estas hormonas en la carne destinada al consumo humano.
>
> Los informes de los grupos de expertos de la FAO/Codex Alimentarius de 1988 y 1990 recomendaron IDA y LMR para estas hormonas, basándose en sus efectos hormonales. Los efectos genotóxicos eran desconocidos en aquel momento y, por lo tanto, no fueron tenidos en cuenta. A la luz de los nuevos conocimientos acerca de los efectos genotóxicos de los estrógenos, resulta necesario revisar enteramente la cuestión de los residuos en cuestión en la carne destinada a consumo humano.[102]

4.146 Además, las Comunidades Europeas adujeron que, según informaba el Dr. Metzler, los datos disponibles ponían de manifiesto lo siguiente:

> El estradiol-17 , la trembolona-17 y el zeranol pueden ser activados metabólicamente para dar productos capaces de enlazar covalentemente con el ADN. El nivel de ADN enlazado es bajo si se compara con los carcinógenos químicos típicos, pero podría tener implicaciones toxicológicas significativas, como se analiza más adelante.
>
> El estradiol-17 y algunos de sus metabolitos tienen capacidad de producir aneuploidia y son, por lo tanto mutagenes cromosómicos. En el caso de la trembolona-17 , los informes acerca del potencial aneuploidegénico son controvertidos. En el del zeranol y sus metabolitos, no se ha estudiado suficientemente su potencial aneuploidegénico.
>
> El metabolismo de la trembolona-17 y del zeranol en seres humanos y la genotoxicidad de los metabolitos no han sido totalmente elucidados.
>
> No se conocen aún plenamente los mecanismos de la carcinogénesis hormonal. Los efectos hormonales y genotóxicos de un agente podrían muy bien actuar coordinadamente. Por lo tanto, es concebible que un compuesto hormonalmente activo sea retenido en las células destinatarias por el receptor hormonal y estimule la división celular, haciendo a la célula más vulnerable a la inducción de mutaciones genéticas y aneuploides. Las hormonas xenobióticas tienen una vida media más larga y se pueden acumular en concentraciones mayores después de repetidas exposiciones.
>
> Los sistemas normales usados en toxicología para las pruebas de genotoxicidad tal vez no sean adecuados para detectar los efectos genotóxicos, bastante sutiles, de las hormonas carcinogénicas. Como las hormonas consideradas y/o algunos de sus metabolitos muestran potenciales nocivos para el ADN y aneuploidegénicos, no es admisible establecer Niveles sin Efectos Adversos e Ingestas Diarias Admisibles. Las conclusiones y recomendaciones de los Informes de la FAO/Codex Alimentarius de 1988 y 1990 se basan exclusivamente en la actividad hormonal de los agentes examinados. Como en los últimos años han aumentado considerablemente las

[102]E. Cavalieri, "Genotoxicity and Potential Carcinogenicity of Hormones Administered to Animals for Promotion of Growth in Meat Production", 7 de febrero de 1997.

pruebas de los efectos genotóxicos de estos agentes es necesaria una actualización que tome en cuenta estos descubrimientos recientes.[103]

4.147 Las Comunidades Europeas se refirieron también al informe presentado por el Dr. Epstein en el que se señalaba lo siguiente:

> … hay pruebas sustanciales que ponen en tela de juicio la validez de clasificar los carcinógenos en epigenéticos, para los que se afirma que existen umbrales o niveles de Ingesta Diaria Admisible (IDA), y genotóxicos. Aparte de eso, los anabólicos hormonales son mutagénicos en los sistemas de pruebas con mamíferos y, por ello, genotóxicos. Existen también importantes testimonios científicos que ponen en cuestión la existencia de umbrales para cualquier carcinógeno. Estos testimonios son aún más convincentes en el caso de exposición de lactantes y niños de corta edad, dada su mayor sensibilidad a los carcinógenos y a las exposiciones que comportan interacciones sinérgicas imprevisibles. No hay ninguna base científica para sostener que pueden establecerse niveles IDA para los carcinógenos anabólicos naturales y sintéticos, o para afirmar que los niveles IDA pueden basarse en "concentraciones hormonales de efecto nulo" de carcinógenos anabólicos sintéticos (FAO/WHO, 1990).
>
> Estas conclusiones sobre los efectos hormonales de los anabólicos son coherentes con los detallados en un informe previo de los factores endocrinos en la carcinogénesis humana, y los amplían. En casi todos los casos no era posible separar dos mecanismos propuestos: "la alteración de la susceptibilidad de los tejidos a la iniciación del cáncer" y "la aceleración del desarrollo del cáncer desde las primeras células". Se consideraba que los efectos carcinogénicos del DES en relación con el cáncer de mama tenían "efectos sobre la iniciación y no sobre la aceleración". Cabría señalar, además, que no podía determinarse ningún mecanismo de acción, ya sea la aceleración, la iniciación u otro, para los efectos carcinogénicos de los estrógenos en los cánceres de saliva, ovarios, riñones y tiroides, y en los melanomas malignos en seres humanos. Un informe más reciente ha resumido los testimonios de que los estrógenos originarios y sus metabolitos catecolaminas inducen varios tipos de daños sobre el ADN, formación de aducto, y mutaciones genéticas. Adicionalmente, el autor concluyó, basándose en pruebas experimentales, que "la actividad normal de los estrógenos se consideraba necesaria pero no suficiente para que se produjera una inducción del tumor".
>
> No hay ninguna base científica para distinguir entre carcinógenos genotóxicos y epigenéticos, sobre la base de datos de bioensayos disponibles. Así pues, no hay ninguna base para los intentos de obtener a partir de tales datos niveles de umbral para los anabólicos hormonales u otros carcinógenos.
>
> Habría además que hacer hincapié en que la extrapolación de datos de bioensayos con dosis altas podría probablemente tener por resultado una subestimación, más bien que una sobrestimación de los efectos carcinogénicos de la exposición crónica humana a dosis bajas. Una publicación reciente aportó esta conclusión con especial referencia a las consideraciones metabólicas. "Testimonios limitados indicarían que a concentraciones altas se forma un metabolito proporcionalmente menos activo, cuando predomina la Fase 2 de los enzimas, mientras que a concentraciones más bajas se favorecen las vías que llevan a activar los metabolitos. El efecto global sería una subestimación del riesgo calculado en los experimentos con altas dosis en animales, si se extrapola a una exposición crónica de los seres humanos a niveles inferiores.

[103]M. Metzler, "Genotoxic Potential of the Natural Sex Hormones 17b-oestradiol and Testosterone, and of the Synthetic Compounds 17b-trenbolone and Zeranol", 6 de febrero de 1997.

Además de la falta de validez de las distinciones entre carcinogénicos genotóxicos y epigenéticos, es un hecho generalmente aceptado que no es posible determinar niveles de umbral carcinógenos genotóxicos. Aun cuando los anabólicos hormonales son inactivos en las pruebas genéticas bacterianas y, en consecuencia, no son considerados epigenéticos, siguen siendo, no obstante, clastogénicos de acuerdo con las pruebas de genotoxicidad en mamíferos, que son claramente más pertinentes para el cáncer humano que los datos basados en pruebas genéticas bacterianas.

Hay otras razones poderosas para rechazar la hipótesis del umbral. Son las siguientes:

- El aumento de la sensibilidad de los roedores neonatos a los efectos carcinogénicos de hormonas anabólicas, apoyado por pruebas substanciales del aumento de la susceptibilidad de los roedores jóvenes y de los seres humanos a una gama amplia de carcinógenos, incluidos los anabólicos naturales y el dietilestilbestrol (CIIC, 1989, NRDC, 1989).

- Las interacciones sinérgicas entre anabólicos administrados en combinaciones diferentes. Resultan ilustrativos de esto los efectos sinérgicos de estrógenos y progesterona en la inducción de tumores de mama en ratones. (CIIC, 1987)

- La posibilidad de interacciones aditivas y/o sinérgicas entre carcinógenos anabólicos naturales y sintéticos y hormonas endógenas, particularmente en niños.

- Las interacciones sinérgicas, no investigadas hasta ahora, entre carcinógenos anabólicos y carcinogénicos y/o contaminantes xenoestrogénicos presentes en productos cárnicos, como los plaguicidas hidrocarburados clorados.

- La ausencia de un control y un análisis sistemático de los residuos de anabólicos originarios tras su administración legal, y de técnicas analíticas precisas y prácticas obstaculizaban los intentos de estimar el umbral o los niveles IDA para los anabólicos hormonales. Otro problema que complica aun más el análisis de residuos es la imposibilidad de ensayos en relación con los metabolitos estrógenos biológicamente activos.[104]

4.148 Las Comunidades Europeas citaron también los argumentos de Dr. Pinter, según los cuales:

… hay pruebas de que las hormonas endógenas y exógenas representan un riesgo carcinogénico potencial para los humanos. El riesgo está asociado con la concentración de hormonas, el tiempo durante el que las hormonas ejercen su efecto y el estado general de los órganos sensibles a las hormonas. Se ha probado que las hormonas administradas por vía exógena resultan carcinogénicas para los animales de laboratorio, y hay también pruebas de que estas hormonas están asociadas casualmente con los tumores humanos. En contraste con muchos carcinógenos animales, en el caso de las hormonas, se debe tener presente que tratamos con carcinógenos "humanos". Por eso, cualquier consideración debería hacerse con más seriedad que en el caso de los carcinógenos "animales". Aunque el nivel de hormonas endógenas varía ampliamente durante el curso de la vida, no hay ninguna prueba de que un nivel bajo de hormonas adicionales no represente un riesgo adicional.

Los estrógenos y/o sus metabolitos pueden reaccionar con el ADN provocándole daños, pueden alterar las proteínas, incluyendo la tubulina, dando lugar a aneuploidia. Existe también la

[104]S.S. Epstein, "Report to the EC on Cancer Risks from Hormonal Meat Products", 5 de febrero 1997.

> evidencia de que este efecto es diferente del hormonal, por lo que basarse en la ausencia de efectos hormonales podría ser inadecuado. Se ha demostrado que la administración de estrógenos y progestinas a los seres humanos es tumorígena. En el caso de mezclas de hormonas y sus residuos, es posible que exista un riesgo similar. Aunque el nivel de mezclas administradas o digeridas puede ser diferente, no hay que descartar el riesgo tumorígeno.
>
> Deben hacerse todos los esfuerzos posibles para evitar efectos hormonales adicionales, salvo que esos efectos sean absolutamente necesarios (mediación, etc.). El riesgo asociado al consumo de productos cárnicos que contengan hormonas puede considerarse un riesgo innecesario que es posible evitar.[105]

4.149 Los **Estados Unidos** argumentaron que los trabajos a que hacían referencia las Comunidades Europeas no aportaban pruebas de la existencia de ningún riesgo asociado a los residuos de las seis hormonas cuando se utilizaban para estimular el crecimiento. En contra de lo sugerido por las CE al presentar los informes que habían solicitado a varios científicos, el estradiol-17 no era genotóxico cuando se administraba por vía oral. Muchos de los estudios citados en estos informes se referían a compuestos que eran genotóxicos, pero que no estaban relacionados estructural o biológicamente con el estradiol-17 (ni con cualquiera de las otras cinco hormonas objeto de debate). Los únicos estudios presentados como prueba de que el estradiol-17 era genotóxico se referían a un sistema basado en un modelo de hamster sirio. Se administró a los hamster el estradiol-17 en dosis millones de veces superiores a las concentraciones presentes en los alimentos, como se explica más adelante. La forma de administración fue la administración directa en el animal (sistémica), no oral. Los daños del ADN citados (la formación de aducto) se atribuyeron a un metabolito menor del estradiol-17 , no al propio estradiol-17 . Los estudios no demostraban que los aductos eran permanentes e irreparables -algo necesario para los compuestos genotóxicos-, sino que indicaban que los cambios de ADN eran secundarios a la incapacidad de la célula de inactivar esas dosis extremadamente altas de estradiol-17 , un hallazgo común en toxicología.

4.150 Los Estados Unidos observaron que la dosificación utilizada en el estudio del Dr. Liehr era de 61 mg/día en hamster sirios machos que pesaban aproximadamente 100 g, lo que representaba 610 mg/kg/día. Para un humano varón adulto de 60 kg, esto equivalía a 36,6 mg/día. En promedio, un adulto varón producía 48 mg/día de estradiol. Eso significaba que el estudio del Dr. Liehr implicaba el suministro a hamster machos una cantidad 762,5 veces mayor que la tasa media comparable de producción diaria en hombres adultos. Por su parte, la tasa media de producción diaria en hombres era 15.000 veces superior a los residuos de estradiol en la carne de animales tratados. La diferencia entre la dosis utilizada en el tratamiento de los hamster sirios y los residuos en 500 g de carne de animales tratados era aproximadamente de 11,5 millones. Dicho de otro modo, para reproducir la dosis utilizada por el Dr. Liehr sería necesario extraer todo el estradiol presente por encima de 11,5 millones en 550 g de carne e inyectar esa cantidad de estradiol todos los días durante varios meses a varones humanos.

4.151 Los Estados Unidos mantuvieron que el paso final en el proceso científico consistía en determinar que los datos generados en un sistema modelo predecían fielmente los efectos perjudiciales en seres humanos. Los datos científicos sobre la actividad oral del estradiol-17 demostraban que los resultados obtenidos en los sistema modelo de los hamster sirios no eran pertinentes a la evaluación de la toxicidad del estradiol-17 administrado oralmente a los seres humanos.

4.152 Los Estados Unidos adujeron que se había realizado ya una prueba más definitiva para el estradiol-17 , un bioensayo de dos años de duración con un roedor, y que los resultados de ese

---

[105]A. Pinter, "Some Aspects of Hormonal Carcinogenesis", 5 febrero 1997.

bioensayo, junto con los resultados de otras pruebas de corta duración, habían sido revisadas por varios expertos científicos y usadas para determinar la inocuidad del estradiol-17 . Sobre la base de los resultados de estas pruebas y otros datos científicos pertinentes, se había determinado que el estradiol-17 no era un carcinógeno genotóxico. Al haberse realizado pruebas de larga duración y en vivo de la carcinogenicidad de esas hormonas, los resultados de los ensayos adicionales de corta duración eran de escaso valor. El proceso científico completo necesario para adoptar una decisión regulatoria de que el estradiol-17 no era un carcinogénico genotóxico se había llevado a cabo. Las concentraciones de estradiol-17 presentes en los alimentos no aumentaban el riesgo de cáncer en mujeres, niños o hombres.

4.153 Además, los Estados Unidos observaron que el estradiol producido endogénicamente en mujeres, presente naturalmente en alimentos de origen animal, o presente a consecuencia del tratamiento terapéutico de animales o de su administración para acelerar el crecimiento, era la misma sustancia. El estradiol-17 estaba presente en la leche, incluida la leche materna humana. El contenido de estradiol era muy alto en la leche materna humana al principio de la lactancia. Aunque los lactantes y niños de corta edad eran muy susceptibles a los agentes genotóxicos, no había ninguna prueba de que el estradiol-17 fuera genotóxico en esta población tan sensible. Los agentes genotóxicos causaban daños irreparables a las células. Los niños recién nacidos estaba expuestos oralmente a dosis relativamente grandes de estradiol-17 a través de la leche materna y no había absolutamente ninguna prueba de efectos genotóxicos o de otros efectos perjudiciales.

4.154 Los Estados Unidos argumentaron también que no había ninguna prueba de que el uso de las hormonas en cuestión tuviese efectos perjudiciales para la salud de los animales tratados.

4.155 Los Estados Unidos reconocieron que los científicos no afirmaban saberlo todo acerca de todo, y señalaron que el conocimiento científico estaba en continuo proceso de avance y evolución. Sin embargo, la ausencia de conocimientos no podía por sí sola servir de base para adoptar una medida sanitaria. El Acuerdo sobre MSF requería que las Comunidades Europeas demostraran que había testimonios científicos de la existencia de un riesgo particular. De acuerdo con eso, declarar que la decisión de prohibir una actividad por un Miembro estaba justificada cuando hubiera aún áreas que la ciencia tenía que explorar, equivaldría a vaciar de contenido el Acuerdo sobre MSF; siempre habría áreas que la ciencia tenía que explorar.

4.156 Las **Comunidades Europeas** respondieron que no habían afirmado en este caso que la falta de conocimiento por los científicos de todos los aspectos del mecanismo de acción de las hormonas pudiera justificar, por sí sola, la prohibición de la utilización de hormonas para acelerar el crecimiento. Lo que habían argumentado era que se trataba en este caso de substancias que los científicos sabían que eran potencialmente carcinogénicas. Esos datos científicos, unidos a los de más fuentes posibles de riesgos permitían a un Miembro adoptar un enfoque cautelar y prohibir el uso de esas sustancias para acelerar el crecimiento, y ello tanto más por cuanto, de acuerdo con una evaluación adecuada del riesgo, realizada de conformidad con lo dispuesto actualmente en los párrafos 1 a 6 del artículo 5, las Comunidades Europeas habían concluido que no había razonablemente a su disposición ninguna otra medida que permitiera lograr su nivel adecuado de protección sanitaria y entrañara un grado de restricción del comercio significativamente menor, teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica.

4.157 Las Comunidades Europeas hicieron hincapié en que la verdadera cuestión política del trato que las autoridades reguladoras debían dar a las hormonas dependía de la definición de los términos "daño" y "riesgo." Si se definía el riesgo como "la probabilidad (medida o estimada) de que pudiera

resultar un daño de la exposición a estas hormonas"[106], los Miembros podían decidir si los riesgos medidos o estimados eran deseables desde el punto de vista de su política de reglamentación. Ningún informe científico hasta la fecha, incluido el del JECFA de 1988, en el que el Codex había basado sus recomendaciones, había indicado nunca que no hubiera un riesgo potencial derivado del uso de estas hormonas. El simple hecho de que el Codex hubiera considerado necesario recomendar LMR para algunas de ellas era, en sí mismo, prueba suficiente de la existencia de un riesgo potencial. Su administración, de no realizarse de conformidad con las buenas prácticas veterinarias, podía también entrañar riesgos de ese tipo.

4.158 Los **Estados Unidos** argumentaron que las Comunidades Europeas intentaban dar a entender que había grandes lagunas en el conocimiento acerca de las hormonas, y que estas lagunas no eran comparables con las existentes en el conocimiento científico de otros tipos de compuestos. Sin embargo, en opinión de los Estados Unidos, los científicos sabían más acerca de la naturaleza y los mecanismos de acción de las hormonas de lo que sabían acerca de la gran mayoría de las demás clases de compuestos si no de todas. Los Estados Unidos afirmaron que las Comunidades Europeas se equivocaban al afirmar que el hecho de que hubiera niveles de IDA o LMR para una substancia, probaba que había un riesgo derivado de esta substancia en concentraciones inferiores a los niveles de IDA o LMR. El concepto de los IDA y los LMR sólo era aplicable a los residuos de substancias que no se presentaban naturalmente, como la trembolona y el zeranol. Los Estados Unidos explicaron que al utilizar animales de laboratorio, los científicos determinaban a qué nivel las hormonas tenían cualquier efecto en los animales (no necesariamente un efecto perjudicial sobre la salud, sino simplemente el nivel al que la hormona comenzaba a tener un efecto hormonal). A continuación, utilizando un gran margen de seguridad (100 veces o incluso 200 veces), calculaban a qué concentración de edad hormonas se podía exponer el miembro más sensible de la población humana, durante cada día de su vida, sin que se produjera ningún efecto. Éste era el nivel de IDA (nivel de Ingesta Diaria Admisible). Seguidamente los científicos determinaban el límite máximo de residuos (LMR) que podían contener los alimentos sin que por ello dejara de quedar asegurada la observancia de la IDA. El LMR se calculaba utilizando estimaciones conservadoras de consumo, por ejemplo, suponiendo que una persona comía 500 gramos de carne al día. No había ninguna prueba de que hubiese algún riesgo de daño para la salud humana a niveles inferiores a la IDA y el LMR. Además, la respuesta de las Comunidades Europeas partía de la hipótesis de que si había algún riesgo de daño debido a las hormonas a altos niveles de consumo, debía haber también un riesgo, aunque fuera menor, a bajos niveles. Según los Estados Unidos esa hipótesis no estaba apoyada por los hechos y era también falsa en el caso de varios alimentos corrientes, que eran inocuos a niveles normales de consumo, pero suponían un riesgo de daño para la salud de los humanos a niveles muy altos. Cabía citar como ejemplo a este respecto las patatas, que contenían alcaloides tóxicos en grandes cantidades; los frijoles de media luna, que contenían cianuro, tóxico en cantidades altas; y el centeno y otros cereales de grano pequeño, que en Europa contenían a menudo ocratoxina-A, que a niveles altos podía provocar enfermedades de los riñones y cáncer.

4.159 Las **Comunidades Europeas** respondieron que el "factor de seguridad" aplicado al fijar los valores de los IDA y el LMR no ofrecía la protección necesaria, especialmente en el caso de sustancias potencialmente carcinogénicas cuyo mecanismo de acción no era claro, como había mostrado el ejemplo de la hormona DES. El "factor de seguridad" era únicamente una herramienta útil y se aplicaba a los informes científicos que se basaban en extrapolaciones de datos imperfectos sobre animales de laboratorio para establecer IDA y LMR para los seres humanos. Las Comunidades Europeas argumentaron que el uso de ejemplos simplistas de varios alimentos corrientes (patatas, frijoles de media luna, centeno y otros cereales de grano pequeño) no era pertinente a los temas científicos que se debatían.

---

[106]J. Bridges and O. Bridges, "Hazards of Growth Promoting Agents and Strategies of Risk Assessment", Actas de la Conferencia Científica de las CE de 1995, página 247 y siguientes del texto inglés y "Risk Assessment Strategies for Xenobiotics", Actas de la Conferencia Científica de las CE de 1995, página 365 y siguientes del texto inglés.

Los Estados Unidos no habían explicado cuántos kilogramos de patatas sería preciso consumir para absorber alcaloides en cantidades tóxicas. En cambio, una porción minúscula de carne de un animal al que se hubieran administrado inadecuadamente esas hormonas podía contener una dosis muy alta de residuos peligrosos para la salud humana, como demostraba el ejemplo del desarrollo sexual prematuro y de los quistes ováricos que afectaron a aproximadamente 3.000 lactantes y niños portorriqueños.[107] Además, las patatas, los frijoles de media luna y los demás productos mencionados por los Estados Unidos habían formado siempre parte de la dieta normal de los seres humanos, y las sustancias naturales que aparecían en estos productos habían entrado en el metabolismo del cuerpo humano en el curso de la evolución humana y no podían ser comparadas con sustancias carcinogénicas administradas exógenamente a los animales para estimular su crecimiento. Las Comunidades Europeas argumentaron que, frente a los riesgos de cáncer identificados, estaban autorizadas a adoptar las máximas precauciones e hicieron notar que los Estados Unidos, en virtud de la "Cláusula Delaney", aplicaban de hecho el mismo tipo de política sanitaria y fitosanitaria con respecto a los aditivos alimentarios potencialmente carcinogénicos.

4.160 Los **Estados Unidos** aclararon que no aplicaban una política de riesgo cero a todos los posibles riesgos que entrañaba el uso de un aditivo alimentario. Para que el uso de un aditivo alimentario fuera aprobado en los Estados Unidos, su patrocinador debía demostrar que el aditivo era "inocuo" para los usos a que se pretendía destinarlo. En la legislación de los Estados Unidos, "inocuidad" no significaba ausencia de todo riesgo sino un "grado razonable de seguridad" de que el uso previsto del aditivo no produciría daños. La misma norma se aplicaba al establecimiento de niveles de tolerancia para los residuos de plaguicidas en productos agrícolas no elaborados y alimentos preparados. Este concepto de inocuidad fue articulado en los informes del Senado y de la Cámara de Representantes de los Estados Unidos sobre la ley de reforma de la legislación sobre actividades alimentarias de 1958, en los que se establecía que "el concepto de inocuidad usado en esta legislación incluye la cuestión de si una sustancia es perjudicial para la salud de las personas o de los animales. La inocuidad requiere pruebas de que hay un grado razonable de seguridad de que el uso previsto de un aditivo no producirá daño. No requiere -ni puede requerir- que se pruebe sin ningún género de dudas que no producirá ningún daño en ninguna circunstancia imaginable."[108]

4.161 Los Estados Unidos señalaron que las Comunidades Europeas habían sostenido, en síntesis, que no había un nivel de umbral por debajo del cual los residuos de estas hormonas fueran inocuos.[109] En otras palabras, las Comunidades Europeas mantenían que *cualquier* residuo, por infinitesimal que fuese, suponía un riesgo de carcinogenicidad. Pero las Comunidades Europeas no habían aportado testimonios científicos que apoyaran esta posición. Además, si las Comunidades Europeas creían realmente que no existía un umbral, y no estaban dispuestas a aceptar ningún riesgo asociado a los residuos de estas hormonas, tendrían que prohibir el uso de hormonas para la ordenación de los rebaños y con otros fines. Pero las Comunidades Europeas permitían el uso de hormonas para esos usos. En opinión de los Estados Unidos, los argumentos de las Comunidades Europeas desmentían su propia posición. Por ejemplo, las Comunidades Europeas habían afirmado que las concentraciones de hormonas que aparecían de forma natural en la carne y otros alimentos no representaban un riesgo para la salud humana porque los seres humanos habían evolucionado con ellas. Esta conclusión, carente de todo fundamento científico, demostraba únicamente que las Comunidades Europeas creían que existía un umbral de exposición por debajo del cual no había ningún riesgo.

---

[107]A. Pérez-Coma, C.A. Saenz, "Anomalous Sexual Development in Puerto Rico - 28 Years of Experience".

[108]H.R. Rep. No. 2284, 85th Cong., 2d Sess. (1958); S. Rep. No. 2422, 85th Cong., 2d Sess. (1958).

[109]Véase el párrafo 4.135 relativo a los argumentos de la EC sobre el método de umbral.

4.162 Las **Comunidades Europeas** respondieron que no permitían la administración de las tres hormonas naturales "a hatos enteros". Aunque las Comunidades Europeas no disponían de la cifra exacta del número de animales tratados con fines terapéuticos o zootécnicos, en parte porque algunos de los Estados miembros de las CE no disponían de esos datos, de la información de los Estados miembros que disponían de ellos (Dinamarca, los Países Bajos y Finlandia) podía inferirse que sólo entre el 1 y el 2 por ciento del ganado de cría de las Comunidades Europeas recibía cada año tratamiento con esos fines. Ese porcentaje correspondía a la misma proporción aproximadamente del total de la carne bovina procedente de las CE consumida en las Comunidades Europeas. Ello podía deberse en parte al hecho de que ahora había mejores tratamientos disponibles que no estaban basados en la utilización de estas hormonas. Con independencia de las insignificantes cantidades de que se trataba, era necesario subrayar que la autorización de la administración de las tres hormonas naturales por razones terapéuticas o zootécnicas, era plenamente coherente con la política de las Comunidades Europeas de asegurar la ausencia de residuos de hormonas en la carne destinada al consumo humano, ya que las estrictas condiciones impuestas por la legislación comunitaria garantizaban de hecho el logro del objetivo de su política (ausencia total de residuos).

4.163 Los **Estados Unidos** respondieron que era una ilusión pensar que no quedaban residuos al final de un período de suspensión. Como habían confirmado los expertos que asesoraron al Grupo Especial, los residuos podían estar por debajo del nivel detectable, pero siempre habría una concentración residual, porque las hormonas (como casi todos los compuestos, con muy pocas excepciones) se regían por cinéticas de primer orden. Esto significaba que después de transcurrir un período de vida media, sólo quedaba un 50 por ciento de la concentración original; después de transcurrir 2 veces el período de vida media quedaba el 25 por ciento, y así sucesivamente hasta que la cantidad que quedaba era insignificante, pero seguía habiendo una cierta concentración. La afirmación de las CE demostraba únicamente el excesivo alcance de la prohibición. Si las Comunidades Europeas hubieran pensado realmente que no quedaban residuos después de un período determinado de espera, al menos no se hubieran considerado autorizadas a prohibir todas las importaciones de carne de animales a los que se les hubiera administrado alguna de las seis hormonas para estimular el crecimiento, sino la carne de aquellos animales que no hubieran sido sometidos a un período de espera suficiente. De forma análoga, en lugar de prohibir las importaciones de todos los animales, las Comunidades Europeas podrían haber prescrito un período de espera antes del sacrificio de esos animales. La tesis de las CE habría significado que tampoco había base para la prohibición absoluta en el caso de las tres hormonas sintéticas, ya que, con arreglo a esa tesis, no habría ningún residuo de estas hormonas una vez transcurrido un período de espera suficiente.

4.164 Los Estados Unidos respondieron además que la afirmación de las CE de que carecían de información fiable acerca del porcentaje de carne de animales producida en las Comunidades Europeas, a partir de animales a los que se habían administrado hormonas para la ordenación de los rebaños o con otros fines, estaba en contradicción con la constante referencia de las CE a los controles estrictos de tal uso y a la necesidad de identificar cada uno de los animales a los que se administraban esas hormonas. Fuentes del sector de las Comunidades Europeas habían informado a los Estados Unidos de que del 3,75 al 4 por ciento de todo el ganado era tratado cada año, tomando como base un promedio de las cifras conocidas en Bélgica, Francia, Alemania, los Países Bajos y el Reino Unido. Además, cada año era tratado aproximadamente el 6 por ciento del ganado ovino de las Comunidades Europeas. En 1995, una sola empresa vendió 2 millones de dosis de hormonas (para ovejas) y 500.000 dosis de hormonas (para ganado bovino). Además, al declarar que las hormonas eran administradas al 1 o al 2 por ciento de los rebaños de las CE cada año, las Comunidades Europeas no habían advertido que para determinar la cantidad de carne procedente de animales a los que se había administrado las hormonas en cuestión durante su vida había que multiplicar esas cifras por el número de años que los animales estaban en el rebaño. Por ejemplo si las hormonas se administraron a animales diferentes cada año, en el curso de 5 años podían haberse administrado estas hormonas a un porcentaje del rebaño comprendido entre el 5 y el 10 por ciento. Si, por el contrario, las hormonas se administraban a los mismos animales, un animal podía haber recibido cinco dosis distintas del tratamiento. Además, no

había ninguna norma que exigiera que las hormonas administradas fueran siempre las mismas substancias. Nada evitaba en las Comunidades Europeas que un animal quedara expuesto a múltiples hormonas (o con los términos de las CE a "combinaciones" o "cócteles" de hormonas).

ii) Metabolitos

4.165 Las **Comunidades Europeas** argumentaron que las hormonas en cuestión presentaban otros riesgos debido a sus metabolitos. Cuando se introducían fármacos en el organismo, sus efectos farmacológicos y tóxicos estaban directamente correlacionados con su concentración en tejidos y fluidos. La concentración de un fármaco era función de su reabsorción, excreción y metabolismo. Los fármacos se metabolizaban (descomponían) y sus metabolitos podían tener también efectos farmacológicos que podrían ser diferentes del efecto del fármaco originario. Los metabolitos podrían tener efectos secundarios o tóxicos diferentes. Los esteroides anabolizantes presentaban una gran variedad de metabolitos, algunos de los cuales sólo se habían identificado recientemente. El comportamiento farmacológico y tóxico de muchos de estos metabolitos todavía se desconocía. Además, las mismas sustancias originarias podrían producir metabolitos diferentes en diferentes especies, por lo que la extrapolación de estudios con animales de laboratorio a seres humanos no era fiable.

4.166 Las Comunidades Europeas aseveraron que había científicos que afirmaban que los conocimientos sobre la toxicidad de los metabolitos de estas hormonas todavía eran muy limitados. Además, los metabolitos de esas sustancias que, incluso en concentraciones muy bajas, podrían tener fuertes efectos tóxicos se generaban en el organismo humano.[110] Estos científicos afirmaban que "no se debería permitir la utilización de hormonas para estimular el crecimiento de los animales, ya que no se podía excluir la posibilidad de que con la carne adquirida por los consumidores se distribuyeran agentes inalterados, sus metabolitos y, sobre todo, metabolitos desconocidos altamente eficaces y tóxicos".[111] Por otra parte, en algunos de los estudios experimentales en los que se basaba el informe del JECFA de 1988, no se habían realizado investigaciones y evaluaciones de riesgo amplias de los posibles riesgos resultantes de los metabolitos de las hormonas en cuestión.[112] Tras indicar que, pese a todas las incertidumbres, el JECFA había decidido establecer una IDA provisional para el acetato de trembolona, al tiempo que pedía que se le presentara a más tardar en 1990 información adicional, las Comunidades Europeas afirmaron que, a la luz de los argumentos presentados por los científicos, cabía dudar que la decisión del JECFA pudiera considerarse razonable. Las Comunidades Europeas señalaron que los Estados Unidos ya habían aprobado la utilización de trembolona para estimular el crecimiento del ganado en 1987, en tanto que el Codex no había establecido su recomendación final hasta 1995. En 1987 la Comisión Permanente sobre Toxicidad de las Hormonas de la Sociedad Alemana de Endocrinología y la Comisión de Toxicología de la Sociedad Alemana de Farmacología y Toxicología habían declarado que "la información disponible actualmente acerca de un probable potencial genotóxico no permitía una evaluación definitiva de la trembolona".[113]

---

[110]W. Schänzer, "The Illegal use of Anabolic Agents in Sport", Informe de la Conferencia Científica de las CE de 1995, página 352. del texto inglés.

[111]*Ibid*, página 363.

[112]A título de ejemplo, las Comunidades Europeas observaron que en el caso del acetato de trembolona (TBA), el JECFA había indicado que "a falta de datos toxicológicos satisfactorios, el Comité no pudo determinar por separado una concentración de efecto nulo para el metabolito TBOH-a. También señaló que este metabolito no se producía en cantidades significativas en la rata, lo cual desaconsejaba extrapolar de los datos generados de los experimentos con epímero- en dicha especie".

[113]B. Hoffmann, "Problems of Residues and Health Risks of Anabolic Agents with Sex hormnone-Like Activities", Informe de la Conferencia Científica de las CE de 1995, página 291. del texto inglés.

4.167 Los **Estados Unidos** afirmaron que la pretensión de las CE de que los metabolitos de las hormonas presentaban riesgos para la salud carecía de fundamento. Las Comunidades Europeas parecían apoyarse simplemente en el hecho de que "hay científicos que afirman" que "los conocimientos son muy limitados" y que los metabolitos "podrían tener efectos adversos", sin prueba alguna de esos efectos adversos, y mucho menos en relación con hormonas específicas o con los niveles de exposición de la utilización de hormonas para estimular el crecimiento. Además, las Comunidades Europeas citaban estudios sobre la utilización ilegal de anabolizantes hormonales por los atletas que nada tenían que ver con los residuos de hormonas en la carne. Los Estados Unidos disentían de la opinión de que el Codex no hubiera examinado los posibles riesgos de los metabolitos. Los estudios adicionales sobre metabolitos solicitados en el informe del JECFA de 1988 se habían llevado a cabo y aceptado en 1989. El Comité Lamming también había examinado la inocuidad de los metabolitos respecto de las hormonas que había estudiado y había llegado a la conclusión de que eran inocuos. Además, en los Estados Unidos, el metabolismo de un compuesto era parte integrante de la evaluación de la inocuidad de todos los medicamentos veterinarios antes de la aprobación del medicamento o del establecimiento de un LMR definitivo para los productos hormonales. Todas las pruebas científicas demostraban que no existían riesgos para la salud humana o animal debido a los residuos de cualquier metabolito de las seis hormonas cuando éstas se utilizaban para estimular el crecimiento.

4.168 Las **Comunidades Europeas** respondieron que los datos obtenidos de los efectos directamente observados de estas hormonas en los seres humanos (tanto para fines terapéuticos como en el caso de los atletas) eran tanto o incluso más importantes que los datos obtenidos con animales de laboratorio. El hecho de que estos esteroides anabolizantes se utilizaran "ilegalmente por atletas" no restaba valor al argumento de las CE, ya que los metabolitos de estas sustancias eran los mismos, tanto si se utilizaban legal como ilegalmente. El informe del JECFA de 1988, en el que los Estados Unidos basaban sus argumentos en el presente caso, señalaba que la información obtenida de los informes de casos humanos sobre fármacos también utilizados terapéuticamente en seres humanos "puede proporcionar pruebas importantes de posibles efectos adversos para los seres humanos que no son detectables en modelos animales". El Codex también había señalado que "para el establecimiento de [una ingesta diaria aceptable para el Codex] pueden considerarse datos humanos de amplitud insuficiente sobre la base de que la extrapolación de los datos procedentes de estudios animales presentan un mayor grado de incertidumbre".

iii) Combinaciones de hormonas y exposición múltiple

4.169 Haciendo referencia a los informes de científicos en la Conferencia Científica de las CE de 1995 acerca de las pruebas de la utilización ilegal de sustancias estimulantes del crecimiento en muchos países europeos y en otros lugares[114], las **Comunidades Europeas** argumentaron que la utilización ilegal de mezclas de fármacos veterinarios y sustancias estimulantes del crecimiento podría dar como resultado niveles de residuos imprevisibles en los alimentos, que podrían constituir un riesgo para el consumidor. Esto podría ser debido a las variaciones en los parámetros fisiológicos y patológicos, que alteran la disposición y eliminación del fármaco. Las pautas de biotransformación de fármacos y hormonas sintéticos podrían ser considerablemente diferentes según las especies animales y el género de éstos. Podrían ocurrir interacciones entre compuestos tales como las señaladas en el caso de la sulfadimidina y las hormonas estrogénicas y androgénicas administradas a cabras enanas. Esto podría exigir períodos de suspensión más largos para llegar a niveles de residuos inocuos. Por estas razones, la Conferencia Científica de las CE de 1995 había llegado a la conclusión de que la utilización de combinaciones (o cócteles) de hormonas planteaba graves riesgos para la salud de los consumidores porque la utilización de mezclas, que de ordinario contenían sustancias ilegales, se llevaba a cabo en forma de inyecciones, en lugar de implantes, lo cual constituía un impedimento para su detección en el momento del sacrificio.

[114]"Report and Conclusions", Steering Committee, Informe de la Conferencia Científica de las CE de 1995, página 9 del texto inglés.

De esta manera cabía la posibilidad de que se permitiera la venta de carne que contuviera concentraciones muy elevadas de hormonas.[115]

4.170 En las Comunidades Europeas se utilizaban indistintamente los términos "combinaciones" y "cócteles" para poner de manifiesto la elevada potencia y los efectos negativos multiplicados que esas sustancias ejercían cuando se utilizaban en combinación, a diferencia de cuando se utilizaban por separado. El hecho de que las combinaciones se comercializaran legalmente no tenía importancia, ya que nada impedía a un ganadero sin escrúpulos el administrar una, dos, tres o incluso más de esas sustancias legalmente disponibles con objeto de obtener tasas de crecimiento potencialmente más elevadas. Las Comunidades Europeas destacaron el hecho de que la utilización de cócteles en los Estados Unidos no parecía estar sometida a un estricto control, ya que una serie de productos estaban libremente disponibles para la venta en el mercado. Por otra parte, varios de los productos con licencia en el mercado de los Estados Unidos eran combinaciones de hormonas fabricadas comercialmente, con adyuvantes (es decir, aditivos utilizados para acelerar o frenar el elemento activo de la combinación).

4.171 Las Comunidades Europeas argumentaron que cuando el JECFA estableció sus recomendaciones sobre las IDA y los LMR de las hormonas en cuestión, sólo había tenido en cuenta la información sobre sustancias por separado, aunque los científicos habían convenido en que el concepto de IDA no era aplicable para evaluar el riesgo de la exposición a mezclas (o cócteles) de compuestos. No obstante, el Informe del JECFA de 1988 había señalado claramente la necesidad de examinar los efectos de las combinaciones:

> "El Comité tomó nota de que varias de las sustancias con actividad hormonal incluidas en el orden del día se empleaban en mezclas de una con otra y recomendó que, cuando se combinaran sustancias con actividad fisiológica similar, deberían presentarse pruebas de que sus efectos hormonales son aditivos más que sinérgicos. El Comité determinó que deberían ofrecerse para evaluación los datos sobre residuos de cada una de las sustancias empleadas en conjunto, ya tengan una actividad fisiológica similar o no" (página 18).

Las Comunidades Europeas llegaron a la conclusión de que existía un considerable riesgo potencial en la utilización de combinaciones que contuvieran hormonas autorizadas o no autorizadas y que las vigentes normas internacionales no abordaban adecuadamente esta potencial fuente de riesgos.

4.172 Los **Estados Unidos** afirmaron que las pretensiones de las CE relativas a los riesgos para la salud resultantes de la utilización de hormonas en combinación carecían de fundamento. Existía una diferencia entre combinaciones de hormonas y los llamados "cócteles". Las combinaciones contenían solamente hormonas y adyuvantes autorizados. El producto destinado a su venta comercial era el producto ensayado y estudiado en los Estados Unidos y sujeto a análisis de inocuidad tanto para los animales como para los alimentos antes de su autorización para fines comerciales. Además, se elaboraban de conformidad con buenas prácticas de fabricación con el objeto de garantizar su identidad, fuerza y pureza. Como las hormonas podían adquirirse legalmente en formulaciones cuya inocuidad y eficiencia se había demostrado, no había razón alguna para que un granjero o ganadero comprase otras combinaciones y las utilizara ilegalmente. Además, debido a que las formulaciones aprobadas se ensayaban a efectos de un óptimo estímulo del crecimiento, la adición de otras hormonas o de dosis más elevadas en condiciones diferentes a las establecidas en la formulación no producían efectos de crecimiento adicionales. En consecuencia, su utilización entrañaría costos económicos mayores sin beneficio adicional alguno.

---

[115]*Ibid*, página 9, y H.A. Kuiper, "Risk Assessment Strategies for Xenobiotics", Informe de la Conferencia Científica de las CE de 1995, página 376 del texto inglés.

4.173 Por otra parte, los Estados Unidos observaron que la expresión "cócteles" no tenía definición jurídica y que se utilizaba por lo general para hacer referencia a la mezcla de fármacos ilegales preparados en instalaciones no reconocidas que se vendían en el mercado negro de Estados miembros de las CE. Los Estados Unidos estaban de acuerdo en que la utilización de esos cócteles era peligrosa y subrayaron que su utilización era ilegal en los Estados Unidos. Por último, no estaba claro que la preocupación sobre la utilización de "cócteles" ilegales pudiese justificar la prohibición de las CE sobre la utilización de productos por separado o en combinación estrictamente regulados, o ni siquiera como la preocupación respecto de los "cócteles" podía justificar la prohibición de las CE sobre la utilización de todas las hormonas para estimular el crecimiento, inclusive la administración de hormonas aisladas.

4.174 Las **Comunidades Europeas** afirmaron que la comercialización ilegal de hormonas y medicamentos veterinarios en general en los Estados Unidos podía ser tan grande como en las Comunidades Europeas, o incluso mayor. Las Comunidades Europeas hicieron referencia a un informe de 1985 del Comité del Congreso de los Estados Unidos encargado de examinar las actividades del poder ejecutivo titulado "Inocuidad alimentaria humana y reglamentación de medicamentos veterinarios". En ese informe se señaló que "… el problema de las ventas ilegales de medicamentos veterinarios es de tal magnitud y están tan extendida que amenaza la credibilidad del proceso de aprobación y reglamentación de los medicamentos veterinarios". Estas conclusiones se basaban en una investigación puntual de la Administración de los Productos Alimenticios y Farmacéuticos (FDA) de los Estados Unidos, la cual constató que "la venta indiscriminada de medicamentos veterinarios" estaba "generalizada" en toda la región oriental de Iowa y que otras investigaciones en curso parecían confirmar que "… el problema de las ventas ilegales tenía probablemente dimensiones nacionales".

4.175 Las Comunidades Europeas sostuvieron que los riesgos que podían derivarse de la exposición múltiple de los seres humanos a las hormonas y otras sustancias químicas eran similares a los resultantes de la utilización ilegal de combinaciones (o cócteles) de hormonas. Todos los alimentos, tanto de origen animal como vegetal, contenían probablemente rastros de varias sustancias derivadas de diversas fuentes, hecho que actualmente no se abordaba en ninguna estrategia de evaluación de riesgos para los alimentos. Como la IDA y el LMR evaluaban la inocuidad de un compuesto único y no la exposición a mezclas de compuestos, sólo se garantizaba una suficiente protección de los seres humanos si no se excedía el LMR. Así pues, existía un riesgo para los consumidores en relación con las sustancias si se hacía una ingestión aguda de un residuo en cuantía superior al LMR establecido y posiblemente a la IDA. Pero también se planteaba la cuestión de cómo proteger a los consumidores de los posibles efectos adversos resultantes de un tratamiento a largo plazo con sustancias estimulantes del crecimiento. Ese efecto adverso era la posibilidad de que se pudiera alterar la biotransformación de otros compuestos, como se había demostrado en el caso de los esteroides. Esto podría provocar la alteración de la cinética de residuos para esos compuestos.[116] Las Comunidades Europeas sostenían que la idea de que pudiera existir un riesgo asociado a la exposición a largo plazo a una mezcla de sustancias, de la que resultara una posible biotransformación de otros compuestos, era precursora del denominado principio "de precaución" y ocupaba una posición clave en la política que las Comunidades Europeas seguían en esas cuestiones.

4.176 Los **Estados Unidos** aseguraron que, por lo que se refería a la exposición múltiple, las Comunidades Europeas, una vez más, no habían conseguido identificar ningún riesgo en particular ni proporcionar prueba alguna o evaluación de riesgo que demostrasen la existencia de riesgo. En lugar de ello, las Comunidades Europeas se habían limitado a meditar sobre la "idea de que pudiera existir un riesgo". En esta meditación, las Comunidades Europeas también habían decidido pasar por alto el hecho de que una de las razones para aplicar un coeficiente de seguridad de 100 (200 en el caso

[116]Grupo de Trabajo II, "Assessment of Health Risk", Informe de la Conferencia Científica de las CE de 1995, página 20 del texto inglés.

del acetato de melengestrol) era la de tener en cuenta, entre otras cosas, la posibilidad de la exposición a más de un compuesto en el curso de la vida.

4.177 Las **Comunidades Europeas** respondieron que el propio Codex había indicado que "la incertidumbre en el proceso de evaluación de la inocuidad se aborda primordialmente mediante la utilización de factores de seguridad. Como sus respectivos valores son arbitrarios y no tienen una significación biológica determinada, su idoneidad se basa de algún modo en la experiencia".[117] Por consiguiente, el factor de seguridad tal vez no proporcionase la protección necesaria, especialmente en el caso de sustancias potencialmente carcinogénicas cuyo modo de acción no era evidente, tal como había demostrado el ejemplo de la hormona dietilestilbestrol. El "factor de seguridad" no era, en realidad, más que un instrumento útil aplicable a los informes científicos que dependía de extrapolaciones de datos imperfectos obtenidos de animales de laboratorios para determinar las IDA y los LMR para seres humanos. Aunque estos conceptos habían servido con utilidad en el pasado y seguirían haciéndolo en el futuro, cualquier Miembro tenía derecho a desviarse de esos conceptos utilizados por el Codex al establecer recomendaciones. El Codex había demostrado ser útil en el establecimiento de directrices y recomendaciones para aditivos alimentarios precisamente porque había dejado libertad a sus miembros para decidir si aceptarían o no su recomendaciones. El Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias se había modelado en gran medida sobre la misma base, porque permitía a los miembros desviarse de normas, directrices y recomendaciones internacionales en las condiciones establecidas en aquel instrumento (por ejemplo, el párrafo 3 del artículo 3).

iv) Detección y control

4.178 Las **Comunidades Europeas** señalaron que ninguna de las conferencias científicas ni ningún grupo de expertos (incluidos el Informe Lamming y el Informe del JECFA de 1988), que habían examinado los posibles riesgos de la utilización de esas hormonas para el crecimiento de los animales, habían dictaminado favorablemente la utilización sin trabas de esas hormonas para estimular el crecimiento. Esto se debió a que la administración de esas hormonas a animales de laboratorio, en dosis elevadas, pero también en dosis bajas en algunos experimentos, habían tenido graves consecuencias para la salud, inclusive casos de cáncer. Además, todos los científicos que se habían manifestado en favor de permitir la utilización de esas hormonas en dosis bajas para estimular el crecimiento no excluyeron los riesgos para la salud humana y animal resultantes de una indebida administración o de combinaciones y metabolitos de hormonas y la exposición múltiple a éstas. Esta crítica advertencia respecto a las condiciones de uso había sido reconocida en la propuesta de la Comisión de la Comunidades Europeas (COM(84)295 final) que dio pie a la adopción de la Directiva 88/146/CEE. Esta Directiva proponía permitir la utilización de tres hormonas "naturales" exclusivamente en las condiciones que se exponen seguidamente para salvaguardar la salud pública:

i) solamente en forma de implante que habrá de aplicarse en una parte del animal desechada en el momento del sacrificio (de ordinario, la oreja);
ii) exclusivamente a un animal identificado, para controlar el tiempo de suspensión;
iii) exclusivamente por un veterinario;
iv) las sustancias cuya administración se permita deberán figurar en una lista de la Comunidades Europeas, en la que se establezca claramente las condiciones para su uso; y
v) debe demostrarse que esas sustancias son eficaces e inocuas.

[117]Comisión del Codex Alimentarius (1993), "Procedimientos de evaluación de riesgos aplicados por la comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares y consultivos", página 12.

4.179 Las Comunidades Europeas observaron que el Informe Lamming también había instado a la Comisión Europea a que prestara atención a la necesidad de establecer ciertas disposiciones fundamentales antes de que se pudieran utilizar las tres hormonas naturales para estimular el crecimiento, en particular por lo que se refiere a lo siguiente:

a) *Instrucciones de utilización:*

1. *Especificación de las dosis, el tipo de preparación farmacéutica, el número y frecuencia de las aplicaciones.*
2. *Asociación de agentes anabólicos.*
3. *Localización del implante y ablación de la zona tratada.*
4. *Período de suspensión antes del sacrificio.*
5. *Identificación de los animales tratados, con indicación del período de tratamiento.*

b) *Programa de vigilancia y métodos de análisis*

1. *Control de la producción y comercio de agentes anabólicos.*
2. *Control veterinario de los usos autorizados.*
3. *Medios y métodos de control.*

4.180 Las Comunidades Europeas señalaron que el JECFA había reconocido que no era probable que la utilización de estas hormonas planteara un peligro potencial para la salud humana *si* se utilizaban de conformidad con buenas prácticas ganaderas pero que no existían normas internacionalmente convenidas acerca de lo que constituía una "buena práctica ganadera" por lo que respectaba a la administración de esas hormonas. En cuanto a las "buenas prácticas veterinarias", el Informe del JECFA de 1988 había señalado que la Comisión del Codex estaba elaborando el Código de prácticas para la utilización de medicamentos veterinarios. Este Código de prácticas Codex se aprobó finalmente en 1993.[118] No obstante, no quedó claro hasta qué punto los países se ajustaban a este Código. Las Comunidades Europeas se preguntaban qué medidas concretas habían adoptado los Estados Unidos en el caso de las hormonas para ajustarse al Código del Codex.

4.181 Las Comunidades Europeas argumentaron que surgían dificultades debido a que era difícil la identificación de los animales o la carne de animales que habían sido tratados con las tres hormonas naturales, a causa de la amplia variación de los niveles naturales de esas hormonas resultantes de factores tales como el sexo, la edad, la dieta, la condición fisiológica, etc. Si bien los análisis de residuos de hormonas naturales administradas a animales con carácter experimental podían revelar diferencias entre éstos y los animales no tratados, en el curso de su utilización habitual era imposible identificar a los animales que habían sido tratados basándose en pruebas de las muestras de tejidos comestibles, y también era difícil conseguirlo a partir de las muestras de sangre, orina o heces. Cualquier país que permitiera la importación de animales y carne de animales tratados con hormonas tendría que fiarse en gran medida de las comprobaciones y controles sobre la utilización de hormonas realizadas en el país exportador para no obstaculizar el comercio, pero el país importador también tendría que realizar comprobaciones y controles a fin de asegurarse de que sus consumidores comerían carne que se ajustara a las normas establecidas. La detección y vigilancia de las hormonas se basaba en métodos de examen, principalmente inmunoensayos (radioinmunoensayos o inmunoensayos con enzimas) porque eran rápidos, de costo relativamente bajo y se podían aplicar simultáneamente a una amplia serie de muestras.[119] No obstante,

[118]Código Internacional de Prácticas para el Control de la Utilización de Medicamentos Veterinarios, adoptado por el Codex en 1993.

[119]M-L Scippo y G. Maghuin-Rogister, "Methods of Detection and Surveillance of Natural Sex Steroid Hormones", Informe de la Conferencia Científica de las CE de 1995, página 541 y siguientes del texto inglés.

las Comunidades Europeas sostenían que todos los métodos disponibles utilizados para la detección y control presentaban limitaciones e inconvenientes. Además, aunque el Codex había establecido un grupo de trabajo especial encargado de esta cuestión, todavía no existían normas convenidas internacionalmente relativas a los métodos que habían de utilizarse para los programas de control de residuos.[120] Las Comunidades Europeas argumentaron que, a la luz de los posibles riesgos para la salud humana y animal resultantes de las incertidumbres y los programas de control de residuos y la falta de normas internacionalmente convenidas, cualquier Miembro (incluidas las Comunidades Europeas) tenía derecho a adoptar un sistema de reglamentación para lograr el nivel de protección de su público que estimara adecuado.[121]

4.182 Los **Estados Unidos** afirmaron que las Comunidades Europeas se habían desviado a un examen de los "procedimientos de control, inspección y aprobación", objeto del artículo 8 y el Anexo C del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, porque no habían logrado presentar ninguna evaluación de riesgos ni pruebas respecto de las sustancias para justificar su prohibición. Los expertos que asesoraban al Grupo Especial habían confirmado que, incluso cuando no se seguían buenas prácticas ganaderas o veterinarias, los residuos de las tres hormonas naturales administradas para estimular el crecimiento podrían mantenerse muy bien dentro del margen normal de variación fisiológica. Las Comunidades Europeas no habían logrado identificar ningún riesgo en particular ni proporcionar prueba alguna de evaluación de riesgos que demostrasen la existencia de riesgo. Las Comunidades Europeas no podían explicar la razón de que los riesgos resultantes de no detectar adecuadamente residuos de hormonas serían mayores en el caso de que se permitiese la importación de animales a los que se hubiera administrado cualquiera de las seis hormonas para estimular su crecimiento, en comparación con la prohibición vigente. Los Estados Unidos subrayaron que presumiblemente, en el marco de su prohibición vigente, las Comunidades Europeas todavía corrían el riesgo de que no serían capaces de detectar todos los animales y la carne prohibidos. Además, las Comunidades Europeas no habían explicado por qué no podían aplicar LMR para las seis hormonas cuando podían aplicarlos para otros alimentos y sustancias.

4.183 Las **Comunidades Europeas** reconocieron que existía la posibilidad de que alguna carne burlase sus sistemas de detección y que no podían confiar en detectar todos y cada uno de los casos de uso ilegal. Pero las Comunidades Europeas hicieron hincapié en que aplicaban amplios y costosos programas de control de residuos concebidos, y aplicados eficazmente, para detectar en la medida técnicamente posible y económicamente factible esos residuos de todas las fuentes.[122] El hecho de que existiera la posibilidad de que algunos residuos prohibidos evadieran su control y detección no era en sí mismo

---

[120]Las Comunidades Europeas destacaron que en 1991 la Comisión del Codex sólo había establecido *métodos provisionales* que sirvieran como posible fuente de utilización. Véase Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, "Residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos", volumen 3, 2da Ed., 1993.

[121]Las Comunidades Europeas señalaron que, por ejemplo, la Argentina prohibía la utilización de las tres hormonas naturales (aunque permitía la utilización de las dos sintéticas), citando como motivo esencial para la restricción la falta de métodos adecuados para medir los niveles de residuos de hormonas en la carne. 1983 OIE Scientific Report, página 411.

[122]La Directiva 88/146/CEE exigía explícitamente que las empresas de los Estados miembros de las CE productoras de las hormonas prohibidas, las empresas autorizadas para comercializar estas hormonas para cualquier fin y las empresas fabricantes de productos farmacéuticos y veterinarios basados en esas sustancias debían llevar un registro en el que anotarían (por orden cronológico) las cantidades producidas o adquiridas y las vendidas o utilizadas para producir productos farmacéuticos y medicamentos veterinarios. Esos requisitos se han reforzado al exigir que se ponga a disposición de las autoridades competentes los nombres de las personas a quienes se han pedido o se han comprado aquellas cantidades (artículo 9 de la Directiva 96/22/CEE). Además, cuando se detectaron infracciones de estas normas se impusieron fuertes multas y sanciones penales, inclusive penas de privación de libertad.

una razón para que las Comunidades Europeas adoptaran el enfoque de los Estados Unidos a este respecto. Por el contrario este riesgo de que algunos residuos de sustancias potencialmente carcinogénicas evadieran la detección era un factor importante para realizar una apropiada evaluación de riesgos e influyó fuertemente, desde un principio, en la decisión de los Estados miembros al establecer por prudencia el nivel de protección sanitaria que consideraban apropiado en su territorio. Las Comunidades Europeas tampoco discutían el hecho de que los LMR fueran instrumentos útiles para reglamentar los medicamentos y aditivos alimentarios en los casos adecuados. Pero era evidente que en el caso de la medicación en masa del hato destinado al consumo humano, la cantidad de pruebas exigidas para aplicar el nivel de protección de las CE sería mucho mayor que el previsto en la vigente legislación de las CE. También era evidente que sería mucho menor la posibilidad de detectar infracciones. Las Comunidades Europeas afirmaron que las dificultades eran consecuencia de que los países exportadores (como los Estados Unidos) no estaban dispuestos ni eran capaces de garantizar, sobre una base razonable, que en su carne exportada no se excederían las IDA y los LMR recomendados por el Codex. Eran los países importadores que deseaban una observancia estricta de las recomendaciones del Codex los que tenían que soportar principalmente la carga técnica y financiera.

4.184 Las Comunidades Europeas afirmaron que las autoridades de los Estados Unidos prácticamente no controlaban la venta de esas hormonas, ya fuera por separado o en forma de compuestos, y señalaron que estaban disponibles libremente a la venta, incluso por correo. No se aplicaba ninguna prueba ni control de los residuos de hormonas naturales y de las hormonas sintéticas. Los Estados Unidos incluso habían retirado de su programa de control las tres hormonas naturales, aún cuando los Estados Unidos aplicaban a éstas los LMR, indicando que no se había realizado ninguna prueba porque los residuos asociados con los implantes no podían distinguirse de las concentraciones normales naturales. Las Comunidades Europeas añadieron que el acetato de melengestrol se había puesto a prueba por última vez en 1993, cuando solamente se habían comprobado 22 muestras una de las cuales había resultado positiva. El zeranol se había incluido por última vez en 1989 y la trembolona nunca se había incluido en el programa de control. Además, las Comunidades Europeas señalaron que el Servicio de Seguridad e Inspección Alimentaria (FSIS) de los Estados Unidos había informado en 1986 de un cierto número de casos de utilización indebida de hormonas. Más recientemente, en 1993, el FSIS había declarado que "un 0,25 por ciento de los animales sometidos a pruebas dieron positivo en cuanto a la transgresión de los residuos. En otras palabras, casi un 99,74 por ciento de los animales examinados no dieron pruebas de transgresión de residuos". Las Comunidades Europeas argumentaron que los datos del FSIS de 1993 indicaban que ninguno o muy pocos de los 130 millones de reses sacrificadas en los Estados Unidos habían sido sometidas a comprobaciones de residuos de hormonas naturales o sintéticas.

4.185 Las Comunidades Europeas afirmaron que la situación relativa a los controles y comprobaciones de residuos en los Estados Unidos no era clara y llegaron a la conclusión de que si hubieran seguido el ejemplo de los Estados Unidos en la aplicación de los LMR recomendados por el Codex en la forma en que los aplicaban los Estados Unidos, sin duda no habrían conseguido el nivel de protección, que era el de que no existieran residuos de esas hormonas en la carne para consumo humano, ni tampoco habrían logrado proteger la salud animal. Las Comunidades Europeas estaban acertadas en su análisis al llevar a cabo su evaluación de riesgo en el sentido del artículo 5, de que la utilización de esas hormonas para estimular el crecimiento en las condiciones identificadas por todos los informes científicos (es decir, de conformidad con las buenas prácticas veterinarias) no serían técnica ni económicamente factibles. Por consiguiente, las instituciones pertinentes de las Comunidades Europeas habían llegado acertadamente a la conclusión de que la prohibición del uso de esas hormonas era la única medida razonablemente disponible con menores efectos de restricción del comercio.

4.186 Los **Estados Unidos**, en primer lugar, observaron que la afirmación de las CE de que no sería factible un LMR debido a la cantidad de pruebas necesarias para la detección de residuos chocaba directamente con la pretensión de las CE de que "al menos en las Comunidades Europeas hay programas amplios y costosos de control de residuos concebidos, y aplicados eficazmente, para detectar en la

medida técnicamente posible y económicamente factible esos residuos de todas las fuentes". En segundo lugar, los Estados Unidos señalaron que, a los efectos de la prohibición de las CE, no tenía importancia que las normas de un país exportador fueran muy estrictas ni tampoco el tipo de programa vigente respecto a la utilización de esas hormonas. Se prohibía la entrada de animales y carne, eso era todo. De lo que se trataba en el presente caso no era de que los Estados Unidos sometieran sus exportaciones de animales y carne a ningún control particular, ni de que las medidas sanitarias de los Estados Unidos fueran equivalentes a las medidas de las CE[123], sino de determinar si la prohibición de las CE era compatible con los Acuerdos de la OMC.

4.187 Los Estados Unidos señalaron seguidamente que, en contra de las afirmaciones de las CE, contaban con un amplio sistema para garantizar que las hormonas estimulantes del crecimiento se utilizaran dentro del país de conformidad con las buenas prácticas ganaderas. Se exigía a los patrocinadores determinar condiciones para la utilización inocua y eficaz de sus productos y suministrar esos datos al Gobierno para su examen. Las etiquetas de los productos tenían que describir con precisión esas condiciones de utilización y estar redactadas de manera que pudieran seguirse en la práctica. Se exigía a todos los patrocinadores manufacturar sus productos farmacéuticos de conformidad con las especificaciones y las buenas prácticas de fabricación para garantizar su fuerza, pureza e identidad, y los Estados Unidos inspeccionaban periódicamente las instalaciones de fabricación. Los Estados Unidos también exigían que los fabricantes llevaran registros sobre la cantidad de productos vendidos y a quién se habían vendido (el minorista específico); cuando en una esfera determinada se registraban ventas excesivas en relación con las necesidades, ello podía dar lugar a la iniciación de investigaciones. Los Estados Unidos también tenían facultades para investigar a los animales vivos en la granja o en el corral de engorde para garantizar la utilización correcta de los productos. Los Estados Unidos aplicaban un sistema de información adversa de medicamentos para garantizar que los productos se utilizasen de manera inocua. En el matadero, los Estados Unidos sometían a los animales a inspección para garantizar que las hormonas se habían utilizado debidamente.

4.188 Esas prácticas, junto con la supervisión directa (inspecciones "motivadas") y el muestreo aleatorio en el marco del programa de control de residuos, garantizaban la salvaguardia de la seguridad pública. Los Estados Unidos disponían de un programa nacional de residuos como parte de su supervisión reglamentaria de la producción de carne. El programa no se aplicaba a las hormonas naturales porque los residuos asociados con los implantes no se podían distinguir de las concentraciones normales naturales. Entre los compuestos incluidos en el programa nacional de residuos estaban el zeranol, la trembolona y el acetato de melengestrol. Los compuestos que se sometían a pruebas en virtud del programa variaban de un año para otro, haciendo hincapié en los que eran más susceptibles de ser utilizados indebidamente. El año más reciente en que se habían sometido a prueba los estimulantes hormonales del crecimiento fue 1991, cuando se seleccionaron aleatoriamente a escala nacional en el matadero 185 novillos y 129 novillas para una prueba de dietilestilbestrol/zeranol. Todos los resultados fueron compatibles con los límites de tolerancia de la FDA. El último año en que se hicieron pruebas de acetato de melengestrol fue 1988. La totalidad de las 373 novillas seleccionadas aleatoriamente cumplían los requisitos de la FDA. En el caso de que se percibiera la existencia de un problema, se podía restablecer la realización de pruebas. Además, los mataderos de los Estados Unidos que producían carne y despojos para su exportación a Estados miembros de las CE estaban obligados a participar en un programa ampliado de prueba de residuos realizado por laboratorios privados. En virtud de este programa, el número de muestras recogidas en los últimos cinco años para las especies bobina, ovina, porcina y equina habían sido aproximadamente las siguientes: zeranol = 3.500; acetato de melengestrol = 1.300; trembolona = 3.500 y dietilestilbestrol = 3.500. Por lo que pudieron comprobar los funcionarios del FSIS que colaboraron de cerca en ese programa, todos los resultados fueron compatibles con los límites de tolerancia de la FDA.

[123]Los Estados Unidos señalaron que en el artículo 4 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias se trataban las cuestiones de la equivalencia.

4.189 Los Estados Unidos aclararon las condiciones de utilización de estas hormonas. En el caso del ganado vacuno, en los Estados Unidos las hormonas por lo general no las administraban los ganaderos individualmente. En lugar de esto, la amplia mayoría de las hormonas se administraban cuando los animales entraban por primera vez en el corral de engorde. En ese momento, un equipo bajo la supervisión de un veterinario evaluaba la salud general del animal y proporcionaba el tratamiento veterinario conveniente. Por lo general, los miembros del equipo aplicaban los implantes en ese momento. Al ser grandes operaciones comerciales, los corrales de engorde tenían un gran incentivo en cuidar adecuadamente esos animales, inclusive la aplicación adecuada de implantes, para proporcionar al consumidor un producto de la mejor calidad posible. Se crearon implantes para su utilización con dispositivos especialmente diseñados para la implantación en la oreja. La tasa de emisión del ingrediente activo del implante tenía la máxima efectividad para fines de promoción del crecimiento cuando se implantaba en la oreja. La implantación en otros lugares que no fueran la oreja era difícil en la práctica, ya que la piel era muy dura y no resultaba fácil perforarla. Otras implantaciones no eran tan eficaces como la implantación en la oreja, podían dejar cicatrices en el tejido y disminuir el valor de la canal y darían lugar a responsabilidades jurídicas y al desperdicio del producto. Por consiguiente, iba en interés del corral de engorde utilizar los implantes en las condiciones de uso especificadas en la etiqueta.

4.190 Los Estados Unidos afirmaron que por lo que se refería a las importaciones estadounidenses desde terceros países, se exigía a todo país exportador disponer de un programa que garantizase que los alimentos producidos de animales tratados con algún medicamento fuesen inocuos para los consumidores. Ese programa debía alcanzar un nivel de protección por lo menos igual al nivel apropiado de protección sanitaria de los Estados Unidos. El programa del país exportador debía incluir un programa nacional sistemático de pruebas de residuos. Los países exportadores estaban obligados a informar de los resultados de su programa de residuos para mantener su derecho a exportar al mercado de los Estados Unidos. Para exportar carne a los Estados Unidos, todos los países extranjeros debían obtener anualmente un certificado estadounidense de residuos en el que se indicara que el país mantenía, entre otras prescripciones, un programa de control para garantizar la compatibilidad con las normas estadounidenses de residuos en la carne destinada a los Estados Unidos. Un elemento del sistema de supervisión estadounidense de los programas de control de residuos era la evaluación de los resultados de pruebas anuales suministrados por cada país. Los Estados Unidos recomendaban que cada país determinase qué compuestos debían incluirse en su plan anual de muestras de residuos y proporcionar información con el plan que explicase las decisiones de incluir (o excluir) los compuestos. La selección de compuestos que habrían de incluirse en el plan de pruebas debía basarse en las condiciones reinantes en el país, es decir, la disponibilidad de compuestos específicos, las condiciones que aconsejaban su utilización y los peligros potenciales de residuos cuando se utilizasen. Al determinar si un país mantenía un programa de control de residuos aceptable, los Estados Unidos tenían en cuenta lo siguiente, además del plan de muestreo de residuos y los resultados de las pruebas: i) los resultados de pruebas en el puerto de entrada en los Estados Unidos; ii) las conclusiones de exámenes sobre el terreno de instalaciones de elaboración de productos para su exportación a los Estados Unidos y los laboratorios que realizaban las pruebas analíticas; iii) la selección de compuestos, el diseño estadístico y la aplicación de los planes de muestreo; iv) procedimientos para comprobación del origen y de observancia; y v) recepción oportuna de informes de investigación a raíz de una infracción en un puerto de entrada en los Estados Unidos.

4.191 Las **Comunidades Europeas** adujeron que no aseguraban que fueran "incapaces" de aplicar los LMR a las hormonas estimulantes del crecimiento, sino que eran renuentes a hacerlo. En este sentido actuaban consecuentemente, ya que no aplicaban LMR a otros medicamentos que tenían efectos fisiológicos adversos poderosos, inclusive efectos carcinogénicos, en concentraciones bajas. Por consiguiente, si después de realizar una evaluación de riesgos un Miembro llegaba a la conclusión de que su nivel de protección sanitaria no se podía garantizar mediante la aplicación de los LMR recomendados por el Codex, se permitía a este Miembro desviarse de esos LMR. Este era el principio

en el que se basaban tanto el Codex como el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

4.192 Las Comunidades Europeas hicieron referencia a los informes del Dr. Pérez-Comas relativos a la detección, control y administración de hormonas. El Dr. Pérez-Comas argumentaba que:

> … el desarrollo sexual anómalo en Puerto Rico es un problema de salud pública importante y grave. (…) Hemos venido detectando un incremento de esos casos desde principios de 1969 (…). Hasta la fecha, se han documentado más de 1.500 pacientes.
>
> De los datos de nuestros pacientes hemos deducido que los contaminantes ambientales son un factor importante en la etiología de la enfermedad que afecta a los niños de ambos sexos, de diferentes razas y nacionalidades residentes en Puerto Rico y de todas las edades, en forma de desarrollo sexual anómalo. (…) Hemos documentado pruebas clínicas de incremento del total de estrógenos en el suero en un número importante de pacientes, con más del 60 por ciento de las mujeres con quistes ováricos, diversos niveles de hormona foliculoestimulante, lactoglobulina y prolactina, que se retraen o disminuyen en un número importante de pacientes después de una dieta carente de carne de vacuno y de ave.
>
> Hemos recibido informes de que aumentan los casos de desarrollo sexual anómalo en Chile, Bolivia y Colombia. Por lo que sepamos, no se ha encontrado una causa definitiva, pero se está considerando la posibilidad de que se deba a contaminación de la carne de ave y de vacuno, ya que en América Latina se ha documentado el uso múltiple de hormonas que estimulan el crecimiento. Consideramos que en Puerto Rico el desarrollo sexual anómalo observado en los niños es complejo, con diferentes factores etiológicos como el zeranol, otras sustancias estrogénicas desconocidas, y los plaguicidas. Debe hacerse hincapié seriamente en el control de esas sustancias y en evitar su uso en la ganadería (…).[124]

4.193 Por último, las Comunidades Europeas argumentaron que la renuencia de los Estados Unidos a aceptar las medidas de las CE era el único obstáculo para sus exportaciones. Pero la experiencia de la "medida provisional" demostraba que los ganaderos de los Estados Unidos no tenían dificultad alguna en observar el nivel de protección de las CE. El número de empresas de los Estados Unidos que promocionaban la venta de su carne al consumidor señalando que se había producido sin la utilización de hormonas era importante e iba en aumento.

v) Administración y uso de hormonas

4.194 Las **Comunidades Europeas** afirmaron que la administración y el potencial uso indebido de las hormonas presentaban riesgos adicionales para la salud humana y animal. En la Conferencia Científica de las CE de 1995 se había observado que un uso indebido podía ser peligroso para los consumidores si en lugar del implante autorizado se administraban a los animales, mediante inyecciones en partes indeterminadas del cuerpo, productos más baratos del mercado negro. Más aún, se podía aplicar la inyección además del implante autorizado. Ese uso indebido probablemente no sería detectable analíticamente, y no sólo en el caso de las sustancias endógenas. Si se autorizara el uso de sustancias hormonalmente activas, probablemente daría lugar también a una reducción espectacular de las posibilidades de revelar ese uso indebido mediante la detección de puntos de inyección, porque ya no habría indicaciones para seleccionar a los animales durante el examen anterior y posterior al sacrificio que se consideraran sospechosas. Por el contrario, tendría que controlarse cada animal para determinar

[124]A. Pérez, y C.A. Sáenz, "Anomalous Sexual Development in Puerto Rico: 28 Years of Experience", 28 de febrero de 1997.

la existencia de puntos de inyección. Como en la práctica esto era completamente imposible, una selección aleatoria de las canales era el único control posible de los puntos de inyección. En consecuencia, los consumidores podrían estar sometidos al riesgo de ingerir puntos de inyección no detectados y tal vez muy contaminados. Independientemente de la evaluación de un número de sustancias hormonalmente activas por el Codex, el principio de que los riesgos de una sustancia para la salud dependían solamente de su dosis seguía siendo válido también para el riesgo de los puntos de inyección. Particularmente en el caso de productos del mercado negro administrados ilegalmente, la dosis no era previsible. En el contexto de la protección preventiva de la salud del consumidor, era necesario tener en cuenta, al evaluar los riesgos para la salud, el posible uso indebido de una sustancia. Si no se podían excluir los riesgos para la salud del consumidor cuando se utilizaba indebidamente una sustancia, también debían prohibirse las sustancias con un alto potencial de uso indebido, incluso en el caso de que esas sustancias no presentaran peligros cuando se utilizaban legalmente. No se podían excluir los riesgos para la salud del consumidor si el clembuterol y los estimulantes de crecimiento hormonalmente activos se administraban abusivamente. Cabía dudar de que la autorización de esas sustancias como estimulantes del crecimiento fuese a poner término a su posible uso indebido; la autorización de una sustancia restringía evidentemente la posibilidad de controlarla. Así pues, difícilmente era controlable el uso indebido de sustancias autorizadas. Debido a sus efectos en el muestreo y la inspección, la autorización de una sustancia siempre iba a la par con una utilización más fácil del correspondiente producto del mercado negro.[125]

4.195 Los **Estados Unidos** rechazaron el intento de las CE de justificar su prohibición sobre la base de que no se podía asegurar que las hormonas se administrasen siempre correctamente. Los Estados Unidos no veían con claridad en qué se diferenciaba esto de los supuestos "riesgos de detección y control", ya que en ambos casos las Comunidades Europeas afirmaban estar preocupadas por la posibilidad de que la carne no autorizada eludiera su detección. En cualquier caso, a esta categoría de supuestos riesgos se aplicaban los mismos problemas que a las preocupaciones de detección y control de las CE. Las Comunidades Europeas no identificaron ningún riesgo en particular, ni aportaron ninguna evaluación de riesgos o pruebas de riesgo. Además, las Comunidades Europeas no explicaron por qué no siempre existía la posibilidad de que evadiera su detección carnes que contenían residuos prohibidos, incluso en el marco de su presente prohibición. Las Comunidades Europeas habían permitido la venta y consumo de carne de origen interno incluso cuando se había admitido e informado ampliamente de la utilización ilegal de hormonas en su territorio. Las Comunidades Europeas permitieron también la importación de carne, inclusive de animales a los que se habían administrado hormonas con fines distintos del estímulo del crecimiento. Nunca podría existir una garantía absoluta de que las Comunidades Europeas pudiesen detectar todos y cada uno de los casos de una administración incorrecta de hormonas. Por lo que respecta al posible uso indebido de esos productos, los Estados Unidos afirmaron que los expertos habían reconocido que, incluso si se administraba indebidamente, los residuos de las seis hormonas muy bien podrían estar por debajo de los LMR del Codex (o de la FDA) (en el caso de las tres hormonas sintéticas). Efectivamente, las inyecciones directas (en lugar de la utilización de un implante) de dosis 100 veces más elevadas que las aprobadas todavía daban residuos muy inferiores a la IDA establecida.

4.196 Las **Comunidades Europeas** respondieron que no tenían dificultad en admitir la posibilidad de que alguna carne eludiera sus sistemas de detección y que no esperaban detectar "todos y cada uno de los casos" de uso ilegal. Pero al menos en las Comunidades Europeas había amplios y costosos programas de control de residuos concebidos, aplicados eficazmente, para detectar en la medida técnicamente posible y económicamente factible esos residuos de todas las fuentes, a diferencia de la práctica en los Estados Unidos. El hecho de que hubiese la posibilidad de que algunos residuos

[125]B. Jülicher, "Sampling Strategies", Actas de la Conferencia Científica de las CE de 1995, páginas 537 a 539 del texto inglés.

prohibidos evadieran su control y detección no era en sí mismo una razón para que las Comunidades Europeas adoptaran el enfoque de los Estados Unidos a este respecto. Por el contrario, este riesgo de que algunos residuos de sustancias potencialmente carcinogénicas evadiesen la detección era un factor importante para realizar una apropiada evaluación de riesgos e influyó fuertemente, desde un principio, en la decisión de los Miembros al establecer por prudencia el nivel de protección sanitaria que consideraban apropiado en su territorio.

vi) Riesgos resultantes de otros parámetros

4.197 Las **Comunidades Europeas** adujeron que una posible fuente de riesgos frecuentemente mencionada por los científicos era consecuencia de la incertidumbre sobre la naturaleza y fiabilidad de los métodos utilizados para establecer los datos pertinentes. El procedimiento para determinar el riesgo de la utilización de hormonas había permanecido en gran medida inalterado desde hacía 30 o 40 años y los científicos habían afirmado que el proceso de evaluación científica del riesgo debería fundamentarse en la ciencia básica para evaluar el riesgo, y luego abordar la cuestión de las incertidumbres, en lugar de combinar estos dos elementos. No obstante, un enfoque mucho más serio científicamente era fomentar activamente la investigación del mecanismo de toxicidad de cada nueva sustancia estimulante. A menos que se encaminaran los esfuerzos a comprender la razón de que ocurriese un efecto adverso particular (es decir, la evaluación del mecanismo de toxicidad), la evaluación de riesgos siempre estaría abierta a la crítica de que su base científica era insuficiente. La ciencia seguía progresando rápidamente y no se podía considerar como algo definitivo para siempre ninguna evaluación de riesgos. Era necesario proceder periódicamente a una revisión, cuya frecuencia debería quedar determinada por factores tales como la disponibilidad de nuevos datos toxicológicos; el nivel de incertidumbre identificado en la evaluación de riesgos del producto, y conclusiones resultantes de investigaciones sobre la exposición al mismo. Con demasiada frecuencia, se suspendían las investigaciones del riesgo en el momento en que se aceptaba o rechazaba el uso de un estimulante particular. Era necesario encontrar los medios de ampliar la base de conocimientos, en esferas en que existieran incertidumbres considerables.[126]

4.198 Las Comunidades Europeas señalaron también que el Informe del JECFA de 1988 indicaba que "se disponía de datos insuficientes para determinar que los niveles normales en algunas clases de animales que probablemente serían tratados con estradiol-17 se encuadrarían en los márgenes de variación normales de animales no tratados en cada clase". Las Comunidades Europeas argumentaron que, sin embargo, se había estimado que esta falta de datos no era importante y el JECFA había basado sus conclusiones en extrapolaciones de otros datos. En fin de cuentas, el JECFA no estimó necesario establecer los LMR debido a la imposibilidad de detectar residuos de hormonas naturales en la carne tratada.

4.199 Más aún, las Comunidades Europeas aseguraron que los científicos habían planteado dudas respecto a la confidencialidad de los datos. Se había sugerido la necesidad de realizar una evaluación de riesgos por separado en cada sustancia estimulante del crecimiento aprovechando todos los datos disponibles, y no simplemente los proporcionados por una empresa que deseara comercializar un producto. Esto requería una mayor accesibilidad a la información clasificada como confidencial. A este fin, se había sugerido que se estableciera un límite de tiempo sobre la confidencialidad de los datos de inocuidad.[127] Las Comunidades Europeas afirmaron que la justificación del mantenimiento de la confidencialidad era proteger secretos comerciales. El procedimiento normal para la obtención de una autorización de comercializar un medicamento veterinario (por ejemplo, tal como se aplicaba en los

[126]Prof. J. Bridges y Dr. O. Bridges, "Hazards of Growth Promoting Agents and Strategies of Risk Assessment", Actas de la Conferencia Científica de las CE de 1995, páginas 258 y 259 del texto inglés.

[127]*Idem*, página 262.

Estados Unidos) era que el patrocinador del medicamento demostrase a la autoridad pertinente que el medicamento veterinario era inocuo y eficaz en los animales a los que se dirigía, inocuo para que los seres humanos consumiesen productos comestibles de los animales tratados, e inocuo para el medio ambiente.

4.200 Además, las Comunidades Europeas observaron que con frecuencia se decía que las autoridades pertinentes de algunos países aplicaban un concepto de "riesgo cero", aunque el riesgo cero no se pudiese determinar y probablemente no se pudiera conseguir un valor cero de residuos.[128] Pero, para el público en general, resultaba difícil aceptar la idea de que no podían conseguirse valores de riesgo cero en los residuos. Con razón o sin ella, la opinión pública estimaba frecuentemente que confiar exclusivamente en los datos de inocuidad aportados por una empresa no era un argumento fiable.

4.201 Los **Estados Unidos** afirmaron que los argumentos de las CE sobre la incertidumbre acerca de la naturaleza y fiabilidad de los métodos utilizados para establecer los datos pertinentes y la confidencialidad de éstos eran erróneos. Una vez más, las Comunidades Europeas no habían identificado ningún riesgo en particular, no habían ofrecido ninguna evaluación de riesgos que indicara la existencia de éstos y no aportaron ninguna prueba de riesgo. Su apoyo en la incertidumbre general era también en este caso una preocupación de carácter general que no pasaba de ser una especulación infundada, y no un riesgo auténtico. El hecho de que existieran límites científicos no era una base para que el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias mantuviese una medida. Los Estados Unidos y otros Miembros estuvieron de acuerdo en que existían límites en las ciencias, pero los participantes en la Ronda Uruguay habían negociado y aceptado el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias con su fundamentación en la ciencia, con pleno reconocimiento de esos límites. Además, declarar que las "pruebas" en las que las Comunidades Europeas se basaban para mantener su medida era "una falta de información, por ejemplo, sobre el modo de acción, el efecto de administrar combinaciones y el efecto de ingerir residuos durante un largo período" y pretender como prueba solamente que las hormonas en general ejercían efectos fisiológicos poderosos y que, en ciertas circunstancias mal definidas, iban asociadas con efectos adversos para la salud, no constituían más que una mera especulación y una táctica de crear temores. A juicio de los Estados Unidos, las Comunidades Europeas no habían presentado prueba científica alguna en apoyo de la existencia de esos riesgos.

vii) El principio de cautela

4.202 Las **Comunidades Europeas** afirmaron que todos los países, inclusive los Estados Unidos, reglamentaban el uso de hormonas en animales de granja. La diferencia entre las Comunidades Europeas y los Estados Unidos a este respecto era el grado en que se reglamentaba su uso. Esta diferencia en el grado de reglamentación era consecuencia de los diferentes niveles de protección del consumidor adoptados por las Comunidades Europeas y los Estados Unidos. Las Comunidades Europeas adoptaban un enfoque cautelar, que daba preferencia al logro de un alto nivel de protección del consumidor frente a los intereses comerciales de agricultores y empresas farmacéuticas. Los Estados Unidos adoptaban un enfoque diferente. Cuando existían dudas sobre la inocuidad de un producto, las Comunidades Europeas otorgaban el beneficio de la duda al consumidor, especialmente en los casos en que los riesgos potenciales pudieran afectar a grandes sectores de la población. En el caso de las hormonas de crecimiento, los Estados Unidos se la habían otorgado al productor.

[128]Las Comunidades Europeas señalaron que supuestamente los Estados Unidos aplicaban una norma de riesgo "cero" para las sustancias carcinogénicas en virtud de la denominada "cláusula de Delaney". Además, al presentar el Acuerdo de la OMC al Congreso para su aprobación, la FDA había asegurado que su política de "riesgo cero" no resultaba afectada por los Acuerdos de la OMC.

4.203 Las Comunidades Europeas subrayaron que la diferencia en el grado de reglamentación entre los Estados Unidos y las Comunidades Europeas era consecuencia de la mayor importancia que las Comunidades Europeas asignaban al principio de cautela.[129] Ese enfoque era necesario para evitar situaciones como las ilustradas por muchos casos de peligros para la salud que sólo se hicieron evidentes mucho tiempo después de que se hubiera creído que las sustancias o productos eran inocuos, como el caso de la talidomida y el dietilestilbestrol. Dos casos de reciente interés en las Comunidades Europeas habían puesto de manifiesto la conveniencia de adoptar un enfoque cautelar por lo que respecta a la protección del consumidor: los casos del *E. Coli* y de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB).[130]

4.204 Las Comunidades Europeas observaron que el Profesor S.S. Epstein, de la Facultad de Salud Pública de la Universidad de Illinois en Chicago, había explicado en los siguientes términos los riesgos de la utilización de esas hormonas para estimular el crecimiento de los animales:

> Aunque la importancia carcinogénica del dietilestilbestrol en animales de laboratorio se conocía ya desde 1938, su utilización como aditivo de los piensos fue aprobada por el Departamento de Agricultura y la FDA de los Estados Unidos en 1947 … No obstante, las falsas seguridades de inocuidad y los obstáculos colocados por la FDA y el Departamento de Agricultura, inclusive

---

[129]D. Freestone y E. Hey (1995), "The Precautionary Principle and International Law".

[130]Las Comunidades Europeas explicaron que el *E. Coli* era una bacteria que habitaba el intestino de todos los animales. En los primeros tiempos de la bacteriología alimentaria se había supuesto que era ubícuito y también inocuo. En la primera monografía de la FAO sobre higiene de la carne, publicada en 1957, se decía que "no hay informes convincentes que demuestren directamente que el *E. Coli* haya sido causante de infecciones alimentarias". El segundo informe del Comité Conjunto de Expertos FAO/OMS sobre higiene de la carne (1962) había estimado que se carecía de conocimientos sobre la importancia del E. C*oli como* causante de enfermedades propagadas por alimentos y que debía investigarse. Incluso en 1974, se afirmaba en el Manual de Higiene de la Carne de Thornton que no era probable que se fijaran en el intestino humano cepas de *E. Coli* procedentes de animales. Cuando en 1964 las Comunidades Europeas adoptaron sus primeras normas sobre higiene de la carne, habían adoptado un criterio de precaución que exigía la aplicación de estructuras, equipo y procedimientos de manipulación higiénicos con miras a evitar toda la contaminación bacteriana de la carne. Ese criterio había sido fuertemente criticado por los Estados Unidos en el sentido de que no era necesario establecer métodos detallados de producción y elaboración, ya que la protección del consumidor podía garantizarse mediante la comprobación del producto final para determinar la existencia de patógenos peligrosos, que no incluían el *E. Coli*. Ulteriormente, la ocurrencia de casos de infección bacteriana de alimentos, inclusive varios casos importantes de *E. Coli* que causaron la muerte de niños, habían convencido a los Estados Unidos de revisar sus normas de higiene de la carne y proponer cambios radicales en éstas. Sin embargo, hace tan sólo 20 años, no se consideraba que el *E. Coli* constituyera un peligro importante para la salud humana.

Por lo que respecta a la EEB, las Comunidades Europeas observaron que se trata de una nueva enfermedad del ganado. Se había reconocido hace tan sólo 10 años en el Reino Unido. Cuando se demostró que formaba parte del grupo de encefalopatías espongiformes transmisibles, se había dado por supuesto en general que era la forma bovina de la tembladera de los ovinos, una enfermedad de las ovejas que se conocía desde hace más de 250 años. Como no existían pruebas de que el consumo de carne de oveja afectada por la tembladera fuese un peligro para la salud humana, se había dado por supuesto en algunos círculos que de la misma manera tampoco la EEB presentaría peligros para los seres humanos. Ese supuesto había quedado sin base recientemente con la aparición de un conjunto de casos de una nueva forma de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, encefalopatía espongiforme humana que a juicio de los expertos probablemente estaba vinculada a la EEB. En este caso, afortunadamente se había adoptado un criterio de precaución desde un principio, pese a la opinión general de que los riesgos para los seres humanos eran inciertos o sumamente pequeños. Se eliminaron de la cadena alimentaria humana los tejidos que se sabía que contenían el agente de EEB, así como algunos cuya infectividad no se había demostrado pero que podrían posiblemente resultar afectados. En aquel momento, algunos círculos criticaron esas medidas como una reacción excesiva, pero ahora parece ser que habían sido previsoras.

la supresión deliberada de datos de residuos, lograron retrasar la prohibición del dietilestilbestrol en los Estados Unidos hasta 1979.

Rápidamente la industria de la carne pasó a otros aditivos carcinogénicos, en particular hormonas sexuales naturales, que se implantan en las orejas del ganado engordado en los corrales de engorde comerciales. A diferencia del dietilestilbestrol sintético, cuyos residuos pueden controlarse y cuyo uso se condicionaba a un tiempo de suspensión de siete días antes del sacrificio, los residuos de hormonas naturales no siempre son detectables debido a que no se pueden diferenciar de las mismas hormonas que produce el organismo. Desde 1983, la FDA ha desreglamentado prácticamente la utilización de estos aditivos naturales hasta el momento del sacrificio, con sujeción tan sólo al requisito no vinculante de que los niveles de residuos en la carne sean inferiores al 1 por ciento de la producción hormonal diaria en los niños.

Una dramática llamada de atención acerca de los peligros de los aditivos para estimular el crecimiento fue la aparición de una epidemia de desarrollo sexual prematuro y de quistes ováricos que afectó a unos 3.000 infantes y niños puertorriqueños de 1979 a 1981. Se rastrearon esos efectos tóxicos hasta la contaminación hormonal de productos de carne fresca y por lo general fue posible anularlos con simples cambios de dieta. Mediante la utilización de técnicas de investigación muy especializadas, se demostró en pruebas independientes que las muestras de productos cárnicos estaban contaminadas con residuos de estrógeno cuya concentración era 10 veces superior a la normal. Por otra parte, en la sangre de los niños afectados se encontraron altos niveles de estrógeno y de zeranol sintético. También se relacionó con la epidemia la aparición de tasas más elevadas de cáncer de útero y de ovario en mujeres adultas.

Hace más de 10 años, Roy Hertz, entonces director de endocrinología en el Instituto Nacional del Cáncer y autoridad mundial en cáncer hormonal, previno acerca de los riesgos carcinogénicos de aditivos alimentarios estrogénicos, particularmente para tejidos sensibles a las hormonas como el tejido mamario, porque podrían incrementar los niveles hormonales del organismo y perturbar equilibrios hormonales delicadamente establecidos. Hertz señaló pruebas resultantes de innumerables ensayos con animales y experiencia clínica con seres humanos de que esos desequilibrios podían resultar carcinogénicos. Hertz también previno contra la utilización esencialmente incontrolada y desreglamentada de esos agentes biológicos sumamente potentes, a los que no se podía asignar ningún nivel de ingestión que pudiera considerarse inocuo. Incluso un trozo de carne del tamaño de una moneda de 10 centavos contiene miles de billones de moléculas de esos carcinógenos.

Prácticamente la totalidad de los consumidores de los Estados Unidos, sin aviso, etiqueta o información alguna ingieren cantidades desconocidas e imprevisibles de residuos hormonales en productos cárnicos a lo largo de toda su vida. En 1986, se descubrió que hasta un 50 por ciento de un muestreo de todos los animales en corrales de engorde de hasta 600 cabezas presentaban hormonas ilegalmente implantadas en tejido muscular en lugar de la piel de la oreja, para inducir un mayor crecimiento. Esta práctica deja residuos muy elevados en la carne, que incluso la FDA ha admitido que pueden producir "efectos adversos". Queda sin resolver la cuestión de si esas dosis crónicas e incontroladas de estrógenos son consecuencia del incremento de las tasas de cáncer (que ahora afecta a uno de cada tres estadounidenses) y en particular el alarmante incremento de un 50 por ciento en la incidencia de cáncer de mama desde 1965. Estas cuestiones son todavía de mayor preocupación a la luz de pruebas recientes que confirman la relación entre el cáncer de mama y los anticonceptivos de administración oral, cuya dosis

de estrógenos a lo largo de un período de la vida se conoce y se controla, en contraste con la dosis resultante de los residuos de hormonas de crecimiento en los productos cárnicos.[131]

4.205 Los **Estados Unidos** respondieron que el artículo del Profesor Epstein citaba informes que tenían más de 10 años de antigüedad, que eran incorrectos por esas razones y que no constituían prueba científica en apoyo de la prohibición de las CE. En primer lugar, el Profesor Epstein no había citado prueba alguna respecto a la inocuidad de residuos de las seis hormonas administradas para estimular el crecimiento. En segundo lugar, los datos del Profesor Epstein eran incorrectos. En el caso de Puerto Rico, en contra de lo que afirmaba el Profesor Epstein, nunca se había identificado la causa del desarrollo prematuro y no se habían podido confirmar los informes iniciales de zeranol en muestras de la sangre de los pacientes.[132] En tercer lugar, la referencia al artículo del Dr. Hertz no era pertinente. El Profesor Epstein atribuía al Dr. Herz conclusiones que éste nunca había formulado. Por otra parte, al hablar de los aditivos de piensos se hacía referencia al dietilestilbestrol, y no a las seis hormonas. Los Estados Unidos afirmaron que, con casi 30 años de experiencia con el uso del zeranol, no se había informado de efecto adverso alguno para la salud humana resultante de la utilización legal de este producto en el ganado vacuno y en el ovino.

4.206 Los Estados Unidos dijeron en conclusión que las "pruebas" aportadas por las Comunidades Europeas no prestaban apoyo a los riesgos que éstas pretendían. Señalaron que el informe de la Conferencia de 1995 de las CE enumeraba en su página 4 una lista de los "Principios de evaluación de riesgo" que demostraban que las Comunidades Europeas habían *suspendido* su análisis en lo que se suponía ser el *punto de partida* de una evaluación de riesgo. Dichos Principios afirmaban que *"el punto de partida de cualquier evaluación de riesgo es identificar todos los peligros potenciales (o incluso hipotéticos) (o resultados desfavorables) que puedan ser causados por consumir carne que contenga residuos de sustancias estimulantes del crecimiento"*. En opinión de los Estados Unidos, las Comunidades Europeas no habían pasado a la fase siguiente. Como señala el informe: *"El riesgo es un concepto diferente; es la posibilidad, o probabilidad, de que ocurra un peligro particular como resultado de consumir carne que contenga residuos de sustancias estimulantes del crecimiento."* Los Estados Unidos afirmaron que al no considerar si existía posibilidad o probabilidad de cualquiera de los peligros hipotéticos, la prohibición de las CE no se basaba en una "evaluación de los riesgos pertinentes", como se prescribía en los párrafos 1 y 2 del artículo 5.

4.207 Además, el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias prescribía que para la aplicación de cualquier medida sanitaria deberían existir "testimonios científicos suficientes" y una "evaluación de los riesgos" o, de conformidad con el párrafo 7 del artículo 5, "la información pertinente de que se disponga". Los Estados Unidos afirmaron que el "principio de cautela", con el que las Comunidades Europeas trataban de justificar su prohibición, no era un enfoque exclusivo de las Comunidades Europeas. Un gran número de gobiernos de todo el mundo se había adherido al enfoque cautelar contenido en el Principio 15 del Programa 21 de la Declaración de Río sobre Medio Ambiente y Desarrollo ("Declaración de Río"). No obstante, los Estados Unidos afirmaron que las Comunidades Europeas habían entendido erróneamente el enfoque cautelar. El enfoque cautelar exigía la adopción de medidas basadas en información científica preliminar o no decisiva cuando pudiera ser importante actuar a falta de información científica determinante. Un ejemplo de la aplicación del enfoque cautelar era el cambio climático mundial. En ese caso, la información científica preliminar indicaba la necesidad de actuar a título de precaución incluso aunque no se hubiera logrado todavía un conocimiento científico pleno. Los Estados Unidos afirmaron que el párrafo 7 del artículo 5 reflejaba el enfoque cautelar,

[131]S.S. Epstein (1990), "The Chemical Jungle: Today's Beef Industry", International Journal of Health Services, volumen 20, páginas 278-279.

[132]Hannon y otros (1987), Archives of Environmental Contaminants Toxicology, volumen 16, páginas 255-262.

pero que las Comunidades Europeas habían admitido que su prohibición no se basaba en el párrafo 7 del artículo 5.

viii) Protección de la salud animal

4.208 Las **Comunidades Europeas** alegaron que uno de los propósitos de las medidas en cuestión consistía en proteger los animales contra el empleo de estas hormonas para estimular el crecimiento. En los trabajos preparatorios, el Parlamento Europeo consideró "los posibles efectos perjudiciales de estas sustancias para la inmunidad *de los animales* contra diversas enfermedades, lo que a su vez podía dar lugar a un mayor empleo de antibióticos".[133] Además, en el preámbulo y el texto de la Directiva 88/146/CEE se establecía con claridad que también se habían tomado en consideración preocupaciones relativas a eventuales peligros para la salud de los animales. Las estrictas condiciones impuestas por la Directiva para el empleo de estas hormonas con fines terapéuticos y zootécnicos tenían entre sus objetivos la protección de la salud animal contra una administración inadecuada. En el artículo 5 se disponía que los Estados miembros de las CE deberían velar para que "no se envíen desde su territorio hacia el de otro Estado miembro *animales* a los que se les hayan administrado, por cualquier medio que sea, sustancias de efecto tireostático, estrógeno, andrógeno o gestágeno…", salvo con fines terapéuticos o zootécnicos. En el párrafo 1 del artículo 6 se disponía que "los Estados miembros prohibirán la importación procedente de terceros países de *animales* de explotación a los que se les haya administrado, por cualquier medio que sea, sustancias de efecto tireostático, estrógeno, andrógeno o gestágeno", salvo con fines terapéuticos o zootécnicos y en condiciones equivalentes a las aplicadas en las Comunidades Europeas. Uno de los objetivos de esta prohibición era la protección de la salud animal, ya que la prohibición del comercio de tales animales empezaba por desalentar la administración de esas hormonas.

4.209 Las Comunidades Europeas sostuvieron que los científicos estaban de acuerdo en que las dosis de estas hormonas, administradas en niveles que producían actividad hormonal, tenían efectos carcinogénicos en los animales de laboratorio. El informe de 1988 del JECFA había documentado esos efectos carcinogénicos. Había indicios de que la administración oral y parenteral de estradiol-17 podía acentuar la incidencia de tumores en los animales de experimentación. Esos tumores ocurrían *sobre todo* en tejidos con elevadas concentraciones de receptores de hormonas específicas que *normalmente* respondían a un estímulo proveniente del estradiol-17 . El JECFA señalaba igualmente que la incidencia de tumores de glándula mamaria, los ovarios, el útero y la vagina era superior en los animales tratados únicamente con progesterona que en los animales testigo. La incidencia de tumores uterinos era "sorprendentemente elevada", y la de tumores de la próstata era mayor en los roedores tratados con altas dosis de testosterona que en los animales testigo. El JECFA llegaba a la conclusión de que las respuestas carcinogénicas se relacionaban con las actividades hormonales de cada una de estas tres hormonas.

4.210 Las Comunidades Europeas señalaron que el JECFA también había comprobado hiperplasia y tumores de hígado en ratones que habían recibido elevadas dosis de acetato de trembolona y ligeros incrementos en la incidencia de tumores de las células de los islotes del páncreas de ratas, que según la conclusión del JECFA era una consecuencia de la actividad hormonal de los metabolitos de trembolona. En el examen del zeranol realizado por el JECFA se observaron en las ratas efectos estrogénicos pero no carcinogénicos. Los ratones, en cambio, mostraron una mayor tendencia a tumores del lóbulo anterior de la glándula pituitaria que los ratones del grupo testigo, que arrojaron resultados negativos. El JECFA informaba que esos tumores raras veces ocurrían espontáneamente en ratones, pero se había comprobado

[133]Resolución del Parlamento Europeo, EC Official Journal (Diario Oficial de las Comunidades Europeas), Nº C288/158, de 11 de noviembre de 1985.

que resultaban de la administración de hormonas estrógenas. También en este caso, el JECFA determinó que el efecto tumorígeno del zeranol guardaba relación con sus propiedades estrogénicas.

4.211 Los diversos efectos carcinogénicos en animales de laboratorio que se mencionaban en el informe del JECFA de 1988 se explicaron más detalladamente en los informes del Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC). El suplemento 7 de 1987 de la Monografía del CIIC daba cuenta de pruebas suficientes de efectos carcinogénicos causados en los animales por el estradiol-17 y la progesterona. El CIIC señalaba que la administración a los ratones de estradiol-17 y sus ésteres acentuaba la incidencia de tumores mamarios, pituitarios, uterinos, cervicales, vaginales, testiculares, linfoides y óseos. En las ratas se manifestaba una mayor incidencia de tumores mamarios y pituitarios. En los hámsteres se producía una alta incidencia de tumores malignos de riñón en los machos castrados y no castrados y en las hembras ovariectomizadas, pero no en las demás hembras. En los cobayas se observaban lesiones fibromiomatosas difusas uterinas y abdominales. El CIIC informaba que la progesterona aumentaba en los ratones la incidencia de los tumores ováricos, uterinos y mamarios. Las perras tratadas durante cuatro años con progesterona desarrollaban una incidencia, relacionada con las dosis, de nódulos en las glándulas mamarias. El CIIC daba la importante indicación de que existían pruebas según las cuales la administración de dosis *bajas* de progesterona durante períodos prolongados actuaba en combinación con agentes carcinogénicos, como ciertos virus y sustancias químicas, incrementando el desarrollo de tumores. En consecuencia, la *administración durante largo plazo* de progestinas sintéticas podía crear un peligro similar al acentuar la incidencia de tumores debidos a otros agentes.[134]

4.212 El CIIC había comprobado también que la presencia de zeralenona, un metabolito del zeranol, en la dieta de los animales de laboratorio producía efectos carcinogénicos[135], y había causado otros efectos, entre ellos:

> … atrofia de las vesículas seminales y los testículos, metaplasia escamosa de la glándula prostática, osteopetrosis, mielofibrosis de la médula ósea, vacuolización citoplasmática de las glándulas suprarrenales, hiperqueratosis de la vagina e hiperplasia endometrial … falsa preñez [e] infertilidad.[136]

Además, el consumo de zeralenona por animales gestantes provocaba una disminución del peso del feto y una mayor incidencia de trastornos del esqueleto y de muertes prenatales.[137] En lo que respecta a los efectos carcinogénicos de la hormona acetato de melenegestrol, los datos publicados documentaban que provocaba una incidencia estadísticamente significativa de tumores mamarios en las hembras de ratones.[138]

4.213 Las Comunidades Europeas añadieron que los efectos carcinogénicos mencionados no eran los únicos efectos nocivos que provocaba en los animales la administración de estas hormonas. La

---

[134]21 IARC Monographs, página 132.

[135]56 IARC Monographs, página 431; y 31 IARC Monographs, página 287.

[136]*Idem*, página 417.

[137]*Idem*, páginas 421 y 422.

[138]J.W. Lauderdale y otros (1977), "Studies of a progesterone (MGA) as related to residues and human consumption", volumen 3, páginas 5 a 33.

Conferencia Científica de las CE de 1995 había documentado otros varios efectos causados por ellas.[139] Esos efectos nocivos incluían el aumento de los abscesos en el hígado, problemas de infertilidad, efectos en la reproducción de los machos, alteraciones de la función gonadal, disminución del índice de preñez, aumento de las tasas de mortalidad embrionaria o fetal, etc. El peligro causado por estos efectos perjudiciales a los animales era tan alto (o aún mayor) que el peligro causado por estas hormonas a los seres humanos, pues se administraba a los animales directamente y la utilización inadecuada podía multiplicar con facilidad los efectos nocivos eventuales.

4.214 Los **Estados Unidos** observaron que la protección de la salud animal no era pertinente respecto de este asunto. Las Comunidades Europeas no alegaban que su prohibición estuviera destinada a proteger la salud animal en el territorio de otros Estados miembros, y las importaciones de carne correspondientes a este caso no tenían relación con la protección de la salud de los animales dentro de las Comunidades Europeas. De cualquier modo, los datos sugerían que los animales a los que se habían administrado estas hormonas para estimular su crecimiento presentaban, en realidad, un estado sanitario mejor.

4.215 Las **Comunidades Europeas** dijeron que no aducían que las medidas en cuestión estuvieran destinadas a proteger la salud animal en el territorio de otros Miembros (con independencia de lo conveniente que habría sido tal cosa). Pero las Comunidades Europeas consideraban que tenían, conforme a las normas de la OMC (y en particular, del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias), el derecho de prohibir la importación de animales de terceros países cuando se les hubieran administrado estas hormonas, por las razones explicadas antes. Esta prohibición no era discriminatoria, pues se aplicaba exactamente del mismo modo al comercio de esos animales dentro de las Comunidades Europeas.

f) Párrafo 4 del artículo 5 del Acuerdo sobre MSF

4.216 Las **Comunidades Europeas** alegaron que el párrafo 4 del artículo 5 establecía que los Miembros *deberán* tener en cuenta (en inglés: "*should* take into account", no "*shall*") el objetivo de reducir al mínimo los efectos negativos sobre el comercio. Ello se cumplía tanto respecto de los intercambios intracomunitarios como en el comercio con terceros países. La corriente de comercio en el mercado interno sólo podía asegurarse si las Comunidades Europeas establecían un elevado nivel de protección. La imposición de controles veterinarios respecto del empleo de hormonas como estimulantes del crecimiento habría causado obstáculos insuperables al comercio con terceros países. Además, los gobiernos no estaban obligados a reducir su nivel de protección por debajo del que considerasen necesario. Sólo debía tenerse presente el objetivo de no ir *más allá* de lo necesario.

g) Párrafo 5 del artículo 5 del Acuerdo sobre MSF

4.217 Los **Estados Unidos** observaron asimismo que las Comunidades Europeas también sostenían que sus medidas eran compatibles con el párrafo 5 del artículo 5. Tal cosa no era exacta. Los Estados Unidos habían demostrado que no existían testimonios científicos que demostrasen la existencia de un riesgo para la salud humana derivado de los residuos de las hormonas cuando éstas se utilizaban para estimular el crecimiento. Sin embargo, aun cuando se dejaran a un lado todos los testimonios científicos y las evaluaciones del riesgo que se habían llevado a cabo y en su lugar se supusiera que tales residuos efectivamente creaban un riesgo, la prohibición establecida por las CE seguiría siendo incompatible con el párrafo 5 del artículo 5. Esta disposición establecía en la parte pertinente que

[139]R. Renaville, S. Massart, A. Prandi, U. Fazzini, M. Sindic, L. Nicolay, M. Falaki, A. Burny y D. Portetelle, "Aspects on the Use of Anablic Steroids in Animal Production", Actas de la Conferencia Científica de las CE de 1995, páginas 75 a 77 del texto inglés.

"cada Miembro evitará distinciones arbitrarias o injustificables en los niveles que considere adecuados en diferentes situaciones, si tales distinciones tienen por resultado una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional". De este modo, el párrafo 5 del artículo 5 establecía un criterio en dos etapas respecto de las distinciones establecidas por los Miembros acerca del nivel adecuado de protección en diferentes situaciones. Debía determinarse si la distinción en los niveles de protección: i) era arbitraria *o* injustificable; y ii) si tenía por resultado una discriminación *o* una restricción encubierta del comercio internacional.

4.218 Las **Comunidades Europeas** alegaron que el párrafo 5 del artículo 5 sólo exigía coherencia en cuanto a evitar las distinciones arbitrarias o injustificables en la *aplicación* del nivel escogido de protección, y ello únicamente si tales distinciones tenían por resultado una discriminación o una restricción encubierta del comercio. El párrafo no podía interpretarse en el sentido de que exigía coherencia al *fijar* o *decidir* el nivel de protección, pues el texto habría especificado tal cosa. Esta interpretación era coherente con el preámbulo, donde se establecía que la armonización de las medidas sanitarias y fitosanitarias no requería que los Miembros modificaran su nivel adecuado de protección. Se desprendía de ello que el párrafo 5 del artículo 5 no obligaba a los Miembros a lograr la coherencia entre el nivel de protección que escogieran contra *diferentes* riesgos para la vida y la salud de las personas y los animales y la preservación de los vegetales. Ello habría constituido, de cualquier modo, una exigencia ilógica: ningún Miembro protegía determinados vegetales en la misma medida en que protegía a los seres humanos. La coherencia de la *aplicación* significaba que los Miembros debían aplicar en todos los casos *medidas* que fuesen capaces de lograr igual nivel de protección contra determinado riesgo a menos que hubiese razones justificables en determinada situación para aplicar medidas distintas a fin de alcanzar un nivel de protección diferente.

4.219 Las Comunidades Europeas habían seguido exactamente los mismos principios respecto de otros fármacos y aditivos alimentarios que respecto de las hormonas. Todas esas sustancias se evaluaban caso por caso y, cuando se las consideraba demasiado peligrosas, o potencialmente peligrosas, para permitir la presencia de sus residuos en los alimentos, se fijaba una tolerancia cero. Por ejemplo, el empleo de antibióticos en el ganado estaba reglamentado en las Comunidades Europeas con la prohibición de emplear como estimulantes del crecimiento aquellos antibióticos que tenían eficacia terapéutica en los seres humanos, a fin de evitar problemas de resistencia a los antibióticos.

4.220 Los **Estados Unidos** sostuvieron que la aseveración de las CE en el sentido de que sus medidas se aplicaban exactamente de igual manera para lograr el mismo nivel de protección respecto de todas las carnes que fueran a colocarse en su mercado, cualquiera que fuese su origen, no era exacta. Las Comunidades Europeas, en realidad, aplicaban diferentes niveles de protección a distintas carnes. Las Comunidades Europeas habían dicho que su nivel adecuado de protección respecto de las seis hormonas, cuando se las empleaba para estimular el crecimiento, era un "riesgo cero". Sin embargo, habían escogido un nivel de protección diferente y menos riguroso con respecto al carbadox. El carbadox era una sustancia que las Comunidades Europeas permitían emplear para estimular el crecimiento en la producción de ganado porcino. Se trataba de un aditivo alimentario conocido como carcinógeno *genotóxico*[140], a diferencia de las seis hormonas. Todos los expertos que asesoraron al Grupo Especial confirmaron que el carbadox era genotóxico. La condición de genotóxico significaba que los científicos consideraban que el carbadox inducía el cáncer. Al permitir su utilización y la venta y consumo de carnes de animales a los que se había administrado carbadox, las Comunidades Europeas habían elegido un nivel adecuado de protección menos riguroso que para las seis hormonas a las que se refería este asunto. Ningún principio ni criterio podía explicar el diferente trato que las Comunidades Europeas daban a residuos inocuos, en el caso de la prohibición de las hormonas, y a los residuos de carbadox. Si la diferencia de trato se debía a que las CE escogían distintos niveles "adecuados" de protección

[140]36º Informe del JECFA (1990), páginas 45 a 50.

sanitaria, a falta de todo principio o criterio que explicase el diferente nivel de protección, esa distinción era arbitraria e injustificable.

4.221 Los Estados Unidos señalaron que conforme al párrafo 5 del artículo 5, si la distinción impugnada de los niveles de protección era arbitraria o injustificable, se debía pasar a examinar el segundo criterio, es decir, si la distinción en los niveles de protección tenía por resultado una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional. El carbadox se utilizaba en la producción de porcinos. Las seis hormonas se utilizaban principalmente en la producción de ganado bovino. No era coincidencia alguna que las Comunidades Europeas hubieran prohibido el empleo de las seis hormonas para estimular el crecimiento a la vez que permitían la utilización de promotores del crecimiento de los porcinos. El sector de la producción de porcinos de las CE era relativamente más eficiente y más orientado al mercado que el sector de los bovinos. La eficiencia en la producción de carne de bovino no era tan importante en las Comunidades Europeas, ya que ese sector dependía muy fuertemente de las medidas internas de las CE en materia de sostenimiento de precios, protección contra las importaciones y subvenciones a la exportación. A diferencia de la carne de bovino, el plan de intervención de las CE no incluía prácticamente ninguna adquisición de carne de cerdo. También en contraste con la carne de bovino, la carne de cerdo de las CE podía exportarse a los Estados Unidos sin recurrir a subvenciones a la exportación. Como lo habían demostrado los Estados Unidos, las Comunidades Europeas, cuando ampliaron la prohibición de las hormonas, se proponían claramente reducir la oferta de carne de bovino. Las Comunidades Europeas no tenían preocupaciones comparables respecto de su sector de los porcinos. Por el contrario, necesitaban mantener la competitividad para conservar sus mercados de exportación. En consecuencia, siguieron permitiendo la utilización de estimulantes del crecimiento de los porcinos. Debido a ello, las Comunidades Europeas habían fijado su nivel adecuado de protección respecto de las seis hormonas en un nivel más riguroso que respecto del carbadox, porque necesitaban proteger su sector de la carne de bovino frente a la competencia. La distinción efectuada por las CE en los niveles de protección tenía por resultado una restricción encubierta del comercio internacional.

4.222 Los Estados Unidos alegaron que las Comunidades Europeas, a pesar de sus afirmaciones en sentido contrario, debían creer que existía un umbral de seguridad para las hormonas sintéticas, puesto que permitían su utilización, como por ejemplo la de trembolona alilo[141], un aditivo alimentario para el control del estro en el ganado porcino y caballar. La trembolona alilo era un esteroide sexual sintético con efectos progestacionales[142] cuya utilización no estaba autorizada en los Estados Unidos. Además, las Comunidades Europeas permitían el empleo del acetato de medroxiprogesterona, que no era una progesterona natural, en implantes vaginales para el control del estro de las ovejas. En todos estos casos, las Comunidades Europeas permitían la venta y el consumo de la carne de los animales así tratados. Además, las Comunidades Europeas admitían la existencia de un umbral de nocividad en el caso de otros compuestos administrados a animales de explotación. Era un ejemplo de ello la sulfametacina, que inducía el cáncer de tiroides en animales de laboratorio, aunque el JECFA consideraba que el efecto sólo se producía por encima de un nivel de umbral. En este caso las Comunidades Europeas no habían tenido inconveniente alguno en aceptar la evaluación del JECFA y habían fijado un límite máximo de residuos respecto de ese compuesto. La sulfametacina se utilizaba en las Comunidades Europeas para el tratamiento de trastornos respiratorios de los pollos y el ganado bovino y porcino. Evidentemente, las Comunidades Europeas sólo consideraban que no existía ningún umbral de nocividad cuando tal punto de vista facilitaba la discriminación contra la carne y los animales que se prohibían.

[141]Apartado I del párrafo 2 del artículo 4 de la Directiva 96/22/CEE.

[142]A. R. Peters (1992) "Endocrine Manipulation-Toxicological Frontiers", J. Reprod Feter, Suplemento 45, páginas 193 a 201.

h) Párrafo 6 del artículo 5 del Acuerdo sobre MSF

4.223 Los **Estados Unidos** recordaron que el párrafo 6 del artículo 5 obligaba a los Miembros, cuando establecieran o mantuvieran una medida sanitaria para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria, a asegurarse de que tales medidas no entrañaran un grado de restricción del comercio mayor del requerido para lograr su nivel adecuado de protección sanitaria, teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica.[143] Las medidas de las CE entrañaban "un grado de restricción del comercio mayor del requerido para lograr su nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria"[144], contrariamente a lo dispuesto en el párrafo 6 del artículo 5. La prohibición de las CE no tenía por objeto alcanzar ningún nivel determinado de protección sanitaria contra un riesgo identificado, y reglamentaba las carnes sobre la base del método de producción utilizado y no sobre la base de los residuos de hormonas que se encontraran en la carne. Para los Estados Unidos, el nivel de cualquier riesgo, si hubiera podido identificarse alguno, se habría relacionado presumiblemente con el nivel de residuos. Por otra parte un "nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria" requería que existiese un riesgo determinado contra el cual hiciera falta la protección, y las Comunidades Europeas no habían identificado ningún riesgo concreto causado por ninguna de estas hormonas cuando se utilizaban en conformidad con las buenas prácticas ganaderas. Los Estados Unidos alegaron que las CE habían prohibido la importación y venta de carnes con un nivel determinado de residuos de hormonas al mismo tiempo que permitían la venta de carnes con niveles más elevados de residuos de la misma hormona, ya que seguían permitiendo el consumo humano de carnes de producción interna procedentes de animales a los que se administraban hormonas con fines terapéuticos, así como de carnes con niveles mayores de hormonas endógenas que los que se encontraban en las carnes de los animales a los que se habían administrado las mismas hormonas para promover el crecimiento. Del mismo modo, las Comunidades Europeas permitían producir, marcar, consumir y emplear en la elaboración de alimentos carnes de vacas lecheras preñadas o de toros y otros productos alimenticios (como la leche, la mantequilla y los huevos) a pesar de que contuvieran niveles mucho más altos de residuos de hormonas endógenas que las carnes de novillos y novillas tratados con las seis hormonas. En consecuencia, las Comunidades Europeas permitían el consumo humano de residuos de hormonas endógenas sin ninguna limitación al mismo tiempo que prohibían la importación de carnes de animales a los que se habían administrado hormonas inocuas para estimular su crecimiento. Además, la prohibición de las CE entrañaba un grado de restricción del comercio mayor del requerido porque restringía gravemente el comercio a pesar de no estar destinada a proteger contra ningún riesgo determinado, ni a lograr ningún nivel determinado de protección contra ese riesgo. La prohibición de las importaciones de las CE se aplicaba con independencia de que las hormonas se hubieran administrado o no adecuadamente, con independencia de cualquier período de suspensión del tratamiento y con independencia de los niveles de cualquier residuo de las hormonas en la carne. De este modo, las medidas de las CE alcanzaban el grado más extremo posible, salvo la prohibición total de la importación de carne.

4.224 Las **Comunidades Europeas** sostuvieron que la secuencia de los hechos que dieron lugar a la adopción de la Directiva 88/146/CEE ponía de manifiesto que las Comunidades Europeas habían examinado cuidadosamente los riesgos potenciales para la salud humana y animal que causaba el empleo de estas hormonas para estimular el crecimiento de los animales. Habían examinado los testimonios

[143]La nota a pie de página del párrafo 6 del articulo 5 dice así: "A los efectos del párrafo 6 del artículo 5, una medida sólo entrañará un grado de restricción del comercio mayor del requerido cuando exista otra medida, razonablemente disponible teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica, con la que se consiga el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria y sea significativamente menos restrictiva del comercio."

[144]En el párrafo 5 del Anexo A del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias se define el "nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria" como el "nivel de protección que estime adecuado el Miembro que establezca la medida sanitaria o fitosanitaria para proteger la vida o la salud de las personas y de los animales o para preservar los vegetales en su territorio".

científicos que indicaban que estas sustancias, si se empleaban de conformidad con buenas prácticas veterinarias, no parecían plantear riesgos para la salud humana ni animal, pero no excluían más allá de la duda la posibilidad de que plantearan riesgos potenciales para la salud humana. Las Comunidades Europeas habían examinado cuidadosamente todas las opciones posibles para asegurar las condiciones adecuadas de utilización y control de estas sustancias antes de llegar a la conclusión de que, en la actualidad, la prohibición de su empleo era la única alternativa viable desde el punto de vista científico, técnico y económico.

4.225 Los **Estados Unidos** alegaron que, aun cuando (dejando a un lado la falta de fundamento científico de la prohibición de las CE) se admitieran los "testimonios científicos" de las CE, la prohibición sería excesivamente amplia y de ese modo entrañaría un grado de restricción del comercio mayor del requerido para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria de las CE. Las Comunidades Europeas no controvertían que cualquier riesgo para la salud humana derivado de las hormonas en la carne se debería a los *residuos* de las hormonas en ella. Sin embargo, las Comunidades Europeas no habían reglamentado los niveles de residuos de esas hormonas. Si las Comunidades Europeas hubieran tenido preocupaciones serias sobre los riesgos sanitarios derivados de las hormonas, habrían reglamentado el *nivel* de residuos de hormonas. En lugar de ello, prohibieron determinadas utilizaciones de esas hormonas al mismo tiempo que pasaban por alto los niveles reales de residuos a los que los consumidores se veían naturalmente expuestos por la carne u otras fuentes de alimentos. Lo mismo ocurría respecto de las tres hormonas sintéticas. Las Comunidades Europeas no habían reglamentado los niveles de residuos. La propia aseveración de las Comunidades Europeas, a pesar de ser inexacta, indicaba que después de un tiempo suficiente previo al sacrificio de animales a los que se hubieran administrado esas tres hormonas sintéticas para promover su crecimiento no quedarían residuos de ellas en su carne. A pesar de ello, las Comunidades Europeas igual habían prohibido esas carnes. En otras palabras, si las Comunidades Europeas hubieran considerado que las hormonas, por encima de un nivel determinado, creaban un riesgo para la salud, habrían reglamentado el nivel admisible de hormonas en los alimentos para asegurar que no se superaran los niveles fijados, en lugar de imponer un prohibición absoluta del empleo de esas hormonas para promover el crecimiento cuando los animales, o sus carnes, se destinaran a la exportación a las Comunidades Europeas. Las Comunidades Europeas no habían procedido de ese modo, lo que inspiraba dudas sobre el crédito de sus argumentos.

4.226 Los Estados Unidos alegaron que la manera obvia de reglamentar el nivel de residuos en la carne era a través de los LMR (sin perder de vista que el Codex había llegado a la conclusión de que no era necesario establecer un LMR respecto de las tres hormonas naturales administradas para estimular el crecimiento conforme a buenas prácticas veterinarias). Sostener que los LMR no eran viables técnica o económicamente se contradecía directamente con la afirmación de las CE según la cual en las Comunidades Europeas al menos "se aplicaban amplios y costosos programas de control concebidos, y eficazmente aplicados, para detectar en la medida técnicamente posible y económicamente factible esos residuos de todas las fuentes".

4.227 Las **Comunidades Europeas** alegaron que su nivel adecuado de protección constituía la garantía de que la carne no contuviese residuos de hormonas administradas y que ello se lograba exigiendo controles veterinarios estrictos del empleo de hormonas en los animales destinados a la alimentación, incluyendo una restricción de tal empleo limitándolo a determinadas aplicaciones terapéuticas o zootécnicas específicas. Las Comunidades Europeas consideraban que un examen de las posibilidades de extender esta autorización a la utilización rutinaria de las hormonas como estimulantes del crecimiento había puesto de manifiesto que la escala de la producción de carnes haría técnicamente imposibles los controles y que, en cualquier caso, su costo sería tan elevado que volvería antieconómica esa utilización.

4.228 Las Comunidades Europeas señalaron que el sistema necesario de control y fiscalización había sido objeto de examen por las instituciones democráticas competentes de las Comunidades Europeas y rechazado por diversas razones. Uno de los problemas se refería al *costo*: resultaría tan oneroso restringir el suministro y administración de hormonas estimulantes del crecimiento por veterinarios

que el costo superaría los beneficios. Por otra parte, el *control* representaba un problema debido a la escala de la producción ganadera y a que la implantación de los estimulantes del crecimiento debía llevarse a cabo en determinados momentos limitados del período de crecimiento; sería técnicamente imposible asegurar en todo momento, y a un costo administrativo y económico razonable, una adecuada administración de las hormonas. Otro problema se refería a los *aspectos burocráticos*: el registro del tratamiento de cada animal y su control en el momento del sacrificio en cuanto a la presencia de implantes (para verificar su correcta administración) generaría una carga burocrática pesada y onerosa que se añadiría al costo de los procedimientos.

4.229 Las Comunidades Europeas adujeron que se planteaban otros problemas en relación con la *inspección*. En el momento del sacrificio de algunos animales sería inevitable que no se encontrasen restos de implantes (debido a su migración desde el punto de implante, o por mala administración), lo que daría lugar a otros gravosos estudios y pruebas de residuos que se añadirían al costo. Desde luego, en el caso de las carnes importadas de terceros países a las Comunidades Europeas las pruebas sobre los residuos tendrían que incluir los mismos ensayos ya mencionados y los gastos correspondientes, ya que las Comunidades Europeas no podrían basarse exclusivamente en las pruebas y controles llevados a cabo por terceros países por no existir normas internacionalmente convenidas sobre esas materias, por las prácticas ampliamente divergentes de los Miembros, y por los incentivos económicos obvios y poderosos para que los productores de carne dejaran de cumplir las normas.

4.230 Además, las Comunidades Europeas alegaron que la instalación y el control de un sistema de *marcado* para asegurar la integridad de la identificación desde el animal vivo hasta un producto cárnico, pasando por el sacrificio y la elaboración, también resultarían extremadamente onerosos y trabajosos. El costo tendría que recaer en el producto, lo que contribuiría a determinar que todo el procedimiento resultase antieconómico. Los establecimientos minoristas, incluidos los restaurantes, que suministraban directamente al consumidor carnes no envasadas, tendrían que presentar una advertencia destacada de que empleaban carnes de animales tratados con hormonas. Ello constituiría un fuerte desincentivo para la utilización de esas carnes y representaría por lo tanto una restricción del comercio. Además, los consumidores no podrían optar con verdadera certeza (por ejemplo, en las carnes servidas en los restaurantes).

4.231 Todas estas consideraciones habían llevado a las Comunidades Europeas a considerar que la única medida técnica y económicamente viable para asegurar el cumplimiento de su nivel adecuado de protección era la prohibición. Cualquier otro requisito habría tenido el efecto de interrumpir el comercio. La única alternativa posible, la prohibición del empleo de hormonas para estimular el crecimiento, había permitido en cambio que el comercio de carnes continuase.

4.232 Los **Estados Unidos** consideraron infundados los argumentos de las CE sobre la viabilidad técnica y el costo. Con respecto a los *gastos administrativos*, no había razones para reservar en todos los casos el suministro y la administración de hormonas a los veterinarios. El nivel de residuos no tenía relación alguna con la cuestión de quién administraba la hormona. Las Comunidades Europeas no exigían la administración por un veterinario en todos los casos, como podía verse por ejemplo en el inciso I del apartado c) del párrafo 2 del artículo 1 de la Directiva 96/22/CEE y en el segundo párrafo del artículo 5. Por otra parte, el problema de que los costos pudieran superar los beneficios era una cuestión que debía dejarse librada al mercado. No correspondía a las Comunidades Europeas prejuzgar a ese respecto prohibiendo la importación de animales y de carne. Los acuerdos de la OMC preveían *oportunidades* competitivas, y la cuestión que aquí se planteaba era por qué las Comunidades Europeas no daban la oportunidad de suministrar animales y carnes.

4.233 Los Estados Unidos adujeron que las Comunidades Europeas no habían indicado ninguna razón para concluir que los *costos de inspección* de un régimen de LMR resultasen distintos de los costos generados por la prohibición actual. Era de suponer que las Comunidades Europeas estaban ejerciendo actualmente una fiscalización de las importaciones de animales y carnes para asegurar que no se

importaran animales ni carnes prohibidos. Era difícil comprender por qué un LMR daría lugar a más fiscalización que la prohibición. Las Comunidades Europeas estaban afirmando que no les correspondía siquiera *intentar* determinar programas que hubiesen permitido la importación. Tal cosa era contraria al criterio adoptado en el informe del Órgano de Apelación en "Estados Unidos - Pautas para la gasolina reformulada y convencional" (AB-1996-1). Los argumentos de las CE también se contradecían directamente con su afirmación de que en las Comunidades Europeas al menos "se aplicaban amplios y costosos programas de control concebidos, y eficazmente aplicados, para detectar en la medida técnicamente posible y económicamente factible esos residuos de todas las fuentes".

4.234 Con respecto al *control*, los Estados Unidos señalaron que las Comunidades Europeas no habían aclarado por qué razón el costo de los programas de control desarrollados en los países productores era una cuestión pertinente respecto de la prohibición de las importaciones. Algunos países ya habían emprendido programas amplios y onerosos para cumplir la prohibición actual (por ejemplo, Australia había informado que su programa de control destinado a cumplir la prohibición de las CE tenía un costo del orden de los 10 millones de dólares australianos por año). No se trataba de costos que las Comunidades Europeas hubieran de tomar a su cargo. ¿Por qué determinaban esos costos que un régimen de LMR no constituyera una alternativa técnica o económicamente viable respecto de la prohibición absoluta que se aplicaba actualmente? Cabía pensar que un país que ahora estuviese exportando a las Comunidades Europeas podría optar por no aplicar ninguna medida nueva para aprovechar las oportunidades comerciales ofrecidas por un régimen de LMR, y en tal caso ese país no se vería en peor situación que en la actualidad.

4.235 Los Estados Unidos descartaron los argumentos de las CE sobre las *dificultades burocráticas*. Ninguna carga burocrática que un régimen de LMR pudiese originar para los terceros países daría fundamento para concluir que el régimen de LMR no era una alternativa técnica o económicamente viable respecto de la actual prohibición de las CE. Las mismas críticas que se aplicaban a la inspección y el control valían igualmente para este razonamiento. Los Estados Unidos sugirieron que las Comunidades Europeas podrían optar por mantener su prohibición para los animales y las carnes de producción interna si tal cosa les resultaba menos onerosa, mientras aplicaban un régimen de LMR a las carnes importadas.

4.236 Los Estados Unidos dijeron por último que las Comunidades Europeas no habían explicado, ni podían explicar, por qué no les era posible controlar la utilización de estas hormonas sin recurrir a una prohibición absoluta mientras que otros países lograban reglamentar eficazmente su utilización destinada a estimular el crecimiento sin costos excesivos. Era evidente que la prohibición restringía el comercio. Había perturbado gravemente las exportaciones de carne y de animales de los Estados Unidos, y no era necesaria para la protección sanitaria. Las evaluaciones del riesgo que se habían llevado a cabo habían llevado en todos los casos a la conclusión de que estas hormonas podían utilizarse para estimular el crecimiento en condiciones de seguridad. Las Comunidades Europeas no habían presentado testimonios científicos nuevos que contradijeran esas conclusiones científicas o demostraran la necesidad de la prohibición para proteger contra ningún riesgo identificable. Si existían pruebas de riesgos vinculados con determinados niveles de residuos de hormonas en la carne, las Comunidades Europeas podían controlar el nivel de los residuos en lugar de prohibir totalmente el uso de hormonas. Además, las Comunidades Europeas no habían logrado formular ningún nivel determinado de protección cuyo logro hiciera necesaria la prohibición. En consecuencia, al no haberse formulado claramente ningún nivel determinado de protección, cabía presumir que la prohibición de las CE entrañaba un grado de restricción del comercio mayor del requerido, en contravención del párrafo 6 del artículo 5.

4.237 Las **Comunidades Europeas** sostuvieron que los Estados Unidos no habían producido en este caso la prueba cuya carga recaía en ellos. En particular no habían logrado acreditar que, frente a los testimonios científicos abrumadores de que el empleo de hormonas para promover el crecimiento de los animales era potencialmente muy peligroso para la salud pública y animal, existiesen otros tipos de *medidas* que, siendo significativamente menos restrictivas del comercio, fueran capaces de asegurar

que se lograra efectivamente el *nivel* de protección que las Comunidades Europeas habían elegido en este caso (residuos cero de hormonas en los animales y las carnes). Por el contrario, las Comunidades Europeas habían examinado todas las alternativas posibles en 1984, y nuevamente en abril de 1996, y habían llegado a la conclusión de que la prohibición de utilizar estas hormonas para estimular el crecimiento de los animales era la *única* medida razonablemente disponible y la que entrañaba menor restricción del comercio.

i) Párrafo 7 del artículo 5 del Acuerdo sobre MSF

4.238 Los **Estados Unidos** alegaron que las Comunidades Europeas no podían justificar su prohibición fundándola en la excepción prevista en el párrafo 7 del artículo 5, que se refería a los casos en que "los testimonios científicos sean insuficientes" y permitía a cada Miembro "adoptar provisionalmente medidas sanitarias o fitosanitarias sobre la base de la información pertinente de que disponga". Todas estas hormonas habían sido ensayadas, examinadas y estudiadas acabadamente. Los científicos habían podido llevar a cabo evaluaciones completas del riesgo de la utilización de estas hormonas. Todas las evaluaciones habían llevado a la conclusión de que estas hormonas, cuando se utilizaban en conformidad con buenas prácticas ganaderas, no planteaban ningún riesgo identificado para la vida ni la salud humanas. Ambos grupos de científicos a los que las Comunidades Europeas habían encomendado el examen de las hormonas habían logrado llegar a la conclusión de que éstas eran inocuas, sobre la base de los testimonios científicos disponibles. Los Estados Unidos llegaban a la conclusión de que las Comunidades Europeas nunca habían presentado ninguna "información pertinente" de que dispusieran y sobre la que hubieran basado su prohibición como lo exigía el párrafo 7 del artículo 5. También resultaría difícil calificar la medida de las CE como "provisional", como lo requería el párrafo 7 del artículo 5, transcurridos más de 10 años desde la adopción de la medida y más de 7 desde su entrada en vigor.

4.239 Las Comunidades Europeas respondieron que ninguna evaluación del riesgo de las hormonas había sido totalmente "acabada", por falta de información. Destacaron que el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias disponía que debía llevarse a cabo una evaluación del riesgo por los Miembros, y no por el conjunto de los científicos. Además, y ello era más importante, los testimonios científicos referentes a la necesidad de reglamentar el empleo de hormonas eran suficientes por sí mismos para justificar la legislación comunitaria, y las Comunidades Europeas no necesitaban apoyarse en la excepción prevista en el párrafo 7 del artículo 5 sobre los casos en que los testimonios científicos pertinentes fueran insuficientes. No obstante, las Comunidades Europeas destacaron que todos los dictámenes de expertos, incluido el informe del JECFA de 1988 en que el Codex había basado su decisión, habían llegado a la conclusión de que no existían testimonios científicos acerca del modo de acción, el efecto del empleo de mezclas de hormonas y los efectos de largo plazo sobre los consumidores. Las Comunidades Europeas indicaron en conclusión que sus medidas no eran "provisionales" sino, por el contrario, definitivas.

3. Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio

4.240 Los **Estados Unidos** alegaron que el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio estaba destinado a asegurar que los reglamentos técnicos de los Miembros no crearan obstáculos innecesarios al comercio. Ello resultaba tanto del párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo como del quinto párrafo de su preámbulo.[145] El Acuerdo se aplicaba a "todos los productos, comprendidos los industriales y

[145]El párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo sobre OTC dispone: "Los Miembros se asegurarán de que no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional". El quinto párrafo del preámbulo expresa que los Miembros conciertan el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio "Deseando … asegurar que los reglamentos técnicos … no creen obstáculos innecesarios al comercio internacional".

los agropecuarios"[146], y se aplicaba a los "reglamentos técnicos" que se definían en él. El Acuerdo establecía diversas disciplinas destinadas a asegurar que los reglamentos técnicos de los Miembros no crearan obstáculos innecesarios al comercio, incluyendo las obligaciones que figuraban en los párrafos 1 y 2 del artículo 2. Si bien en el párrafo 5 del artículo 1 del Acuerdo se reconocía que ciertas medidas sanitarias y fitosanitarias se ajustaban a las definiciones de "reglamento técnico", "norma" y "procedimiento de evaluación de la conformidad", los redactores del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio habían aclarado expresamente que cuando un reglamento, una norma o un procedimiento de evaluación de la conformidad constituyese una medida sanitaria o fitosanitaria, se aplicaría el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y no el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio.[147] Que una medida fuera o no una medida sanitaria con arreglo al Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias dependía del *propósito* de la medida. Los Estados Unidos habían demostrado que las medidas de las CE eran medidas sanitarias conforme a la definición de ese Acuerdo. En consecuencia no estaban regidas por el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, en virtud del párrafo 5 del artículo 1 de éste, sino que eran objeto del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. Sin embargo, las disposiciones del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio demostraban el grado total en que la prohibición comunitaria era incompatible con las obligaciones de las CE en el marco de la OMC. Aun cuando no constituyera una medida sanitaria, las Comunidades Europeas no podrían mantener su prohibición porque sería incompatible con el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio.

4.241 Los Estados Unidos alegaron que las medidas comunitarias constituían reglamentos técnicos. Establecían procesos o métodos de producción (PMP) obligatorios referentes a las características del producto con respecto a los animales y la carne. Prohibían la venta de animales a los que se hubiera administrado cualquiera de las seis hormonas para estimular su crecimiento, y la carne de esos animales. Las Comunidades Europeas no controvertían que sus medidas constituían un PMP obligatorio, y durante las deliberaciones sobre sus medidas en el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la Ronda de Tokio habían insistido en que sus medidas eran "requisitos que en la Directiva de las CEE se habían formulado como un PMP".[148] Del mismo modo, las propias declaraciones de las Comunidades Europeas establecían que los PMP se relacionaban con las características del producto. Por ejemplo, en la Directiva 81/602/CEE se mencionaba la preocupación de las CE por "los residuos [que las sustancias] dejan en la carne".[149] Los Estados Unidos alegaron que (como había quedado de manifiesto en las deliberaciones relativas a los artículos I y III del GATT), las medidas comunitarias daban a las carnes importadas de los Estados Unidos un trato menos favorable que a los productos similares producidos en el territorio de las Comunidades Europeas y los que tenían su origen en el territorio de otros Miembros. La expresión "producto similar" no estaba definida en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio; pero, habida cuenta del directo paralelismo existente entre los términos del párrafo 1 del artículo 2 de ese Acuerdo y el párrafo 4 del artículo III del GATT, correspondía aplicar el criterio

[146]Párrafo 3 del artículo 1 del Acuerdo sobre OTC.

[147]Los Estados Unidos señalaron que en el párrafo 4 del artículo 1 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio se establecía una exclusión similar respecto de las especificaciones de compra de las instituciones gubernamentales.

[148]Véase, por ejemplo, el párrafo 9 del documento TBT/M/Spec/5 (acta de la sesión celebrada el 22 de mayo de 1987). Véase también la comunicación de las Comunidades Europeas de 23 de julio de 1987 (TBT/Spec/21), en la que las Comunidades Europeas declaran: "*La Directiva comunitaria constituye un PMP.* La Directiva comunitaria establece el principio de la no utilización de hormonas para la ceba de los animales cuya carne se exporta a la Comunidad. A este respecto, constituye pues una reglamentación que contempla un proceso o un método de producción y no de una norma que especifica las características del producto."

[149]Párrafo quinto del preámbulo.

del GATT respecto de los "productos similares". De igual modo, habida cuenta del directo paralelismo existente entre el párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio y los artículos I y III del GATT, un reglamento técnico que fuera incompatible con los artículos I o III del GATT también sería incompatible con el párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. En consecuencia, por las mismas razones que hacían la prohibición comunitaria incompatible con los artículos I y III del GATT, resultaba incompatible con el párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio.

4.242 Los Estados Unidos alegaron que en el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio estaba intrínseco el requisito de que los reglamentos técnicos debían cumplir un objetivo *legítimo*. La protección de la producción interna *no era* un objetivo legítimo. Los beneficios derivados de los acuerdos de la OMC resultarían anulados o menoscabados si los Miembros tuvieran la facultad de elaborar sus reglamentos técnicos con el objetivo de proteger su producción interna. Esto se manifestaba tanto en la prohibición de crear "obstáculos innecesarios al comercio", establecida en el párrafo 2 del artículo 2, como en la indicación del párrafo 1 del artículo III del GATT de que las medidas internas no debían aplicarse "de manera que se proteja la producción nacional". Sin embargo, como quedó de manifiesto en la deliberación relativa al artículo III del GATT y al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, las medidas de las CE constituían un proteccionismo encubierto, destinado a restringir el comercio. Por lo tanto, esas medidas creaban una restricción del comercio mayor que la necesaria para cumplir un objetivo legítimo.

4.243 Los Estados Unidos destacaron que las Comunidades Europeas, en el párrafo 7 del artículo 6 de la Directiva 88/146/CEE, habían exigido que se establecieran procedimientos de evaluación de la conformidad respecto de las importaciones. Sin embargo, esta disposición requería que "según el procedimiento previsto en el artículo 8" se estableciera un programa de control "relativo a las importaciones provenientes de terceros países, de forma que asegure que las importaciones no se beneficien de un tratamiento más favorable que los productos comunitarios".[150] En otras palabras, el criterio de las CE había invertido el principio general que obligaba a dar a las importaciones un trato no menos favorable que a la producción nacional. En lugar de ello, el régimen de las importaciones se subvertía con el objetivo de asegurar que los productos importados no recibiesen un trato más favorable que la producción nacional. Esto no sólo era contrario al apartado 1 del párrafo 1 del artículo 5 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, sino que era un criterio por el cual los procedimientos de evaluación de la conformidad de las CE respecto de las importaciones evidentemente debían preparase, adoptarse o aplicarse con el objeto o el efecto de crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. Exigir que los procedimientos de evaluación de la conformidad respecto de las importaciones se hiciesen más onerosos toda vez que fuera preciso para asegurar que las importaciones no recibieran un trato más favorable que la producción nacional era incompatible con el requisito del apartado 2 del párrafo 1 del artículo 5 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, conforme al cual "los procedimientos de evaluación de la conformidad no serán más estrictos ni se aplicarán de forma más rigurosa de lo necesario".

4.244 Las **Comunidades Europeas** respondieron que en el caso presente estaban de acuerdo en que las medidas impugnadas correspondían mejor a la definición de las medidas abarcadas por el ámbito de aplicación del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias que a la del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. En consecuencia, las Comunidades Europeas no respondieron a los argumentos formulados por los Estados Unidos en relación con el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio.

[150]Los Estados Unidos observaron que en el artículo 6 de la Directiva 81/601/CEE se encontraban expresiones similares.

4. El GATT de 1994

a) Párrafo 4 del artículo III del GATT

4.245 Los **Estados Unidos** alegaron que, contrariamente a los requisitos del párrafo 4 del artículo III del GATT, la prohibición comunitaria impedía la importación y la venta de ciertas carnes importadas, mientras que permitía la venta de productos internos similares. En las medidas de las CE se efectuaba una distinción entre:

i) los animales y la carne de los animales a los que se hubiera administrado cualquiera de las hormonas en cuestión para estimular su crecimiento; y

ii) los animales y la carne de los animales a los que nunca se hubiera administrado ninguna de las hormonas, o a los que se hubieran administrado las tres hormonas naturales con fines terapéuticos.

Los Estados Unidos sostuvieron que no había ningún fundamento legítimo para la distinción que efectuaban las CE. No sólo no existía fundamento para distinguir entre estos productos similares por ningún riesgo para la salud humana, ya que no habían bases para afirmar la existencia de riesgos sanitarios causados por las carnes producidas mediante el empleo de las seis hormonas, sino que, además, el otro fundamento de las Comunidades Europeas para sus medidas invocaba un objetivo *prohibido*: la protección de la producción interna.[151]

4.246 Si bien la expresión "producto similar" no había sido definida en el GATT de 1994, los Estados Unidos observaron que con arreglo al GATT de 1947 y al GATT de 1994 el criterio había consistido en examinar caso por caso si los productos eran o no "similares". Al determinar si los productos eran "similares", los Grupos Especiales habían tomado en consideración factores como las características físicas, el uso final, la clasificación arancelaria y la posibilidad de sustitución.[152] Los Estados Unidos argumentaron que, en este caso, los animales y la carne de los animales a los que se hubiera administrado cualquiera de las hormonas para estimular su crecimiento eran claramente "similares" a los demás animales y la carne de los demás animales. En realidad, en el caso de las tres hormonas naturales, la carne de un animal al que se hubiera administrado la hormona para promover su crecimiento podía ser físicamente idéntica a la carne de un animal al que no se hubiera administrado ninguna hormona, o al que se hubiera administrado una hormona con fines terapéuticos. No existía absolutamente ninguna diferencia entre esos productos físicamente idénticos, y por lo tanto no había fundamento alguno para distinguir entre ellos con fines sanitarios u otros fines legítimos.

---

[151]El párrafo 1 del artículo III del GATT dispone lo siguiente:

> "1) Las partes contratantes reconocen que los impuestos y otras cargas interiores, así como las leyes, reglamentos y prescripciones que afecten a la venta, la oferta para la venta, la compra, el transporte, la distribución o el uso de productos en el mercado interior y las reglamentaciones cuantitativas interiores que prescriban la mezcla, la transformación o el uso de ciertos productos en cantidades o en proporciones determinadas, *no deberían aplicarse a los productos importados o nacionales de manera que se proteja la producción nacional*" (sin itálicas en el original).

[152] Véanse, por ejemplo, los informes de los Grupos Especiales sobre "Estados Unidos - Medidas que afectan a las bebidas alcohólicas y derivadas de la malta", DS23/R, IBDD 39S/242; "Japón - Derechos de aduana, impuestos y prácticas de etiquetado respecto de los vinos y bebidas alcohólicas importados", IBDD 34S/94; y el apartado 9 del párrafo 6 del informe del Grupo Especial sobre "Estados Unidos - Pautas para la gasolina reformulada y convencional", adoptado el 19 de junio de 1996 (WT/DS2/R).

4.247 Los Estados Unidos alegaron que, como lo habían demostrado en la deliberación sobre las medidas de las CE en el marco del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, estas hormonas se manifiestan naturalmente en los animales destinados a la alimentación, y su nivel varía ampliamente incluso entre animales de una misma especie. Así, por ejemplo, una novilla presentaría naturalmente niveles superiores de estrógeno que un novillo al que se hubiera administrado estradiol-17 . El que existiera o no un residuo no dependía de que la hormona se hubiese administrado para estimular el crecimiento o con fines terapéuticos. Del mismo modo, con respecto a las hormonas sintéticas, no había nada en ellas que alterase las características físicas, el uso final, la clasificación arancelaria ni la posibilidad de sustitución de tal modo que los animales y la carne de los animales a los que se hubieran administrado esas hormonas resultaran "no similares" a los animales y la carne de los animales a los que no se hubieran administrado. Las hormonas sintéticas se metabolizaban rápidamente por los animales, y cualquier residuo que permaneciera en la carne era inocuo.

4.248 Las **Comunidades Europeas** respondieron que, como a los animales machos se los trataba para estimular su crecimiento con hormonas femeninas, y viceversa, los residuos en un animal tratado con una hormona natural eran *diferentes* y *mayores* que los que contendría de otro modo. La dieta humana contenía normalmente diversas carnes; evidentemente, si toda la carne proviniera de animales tratados, la cantidad de residuos hormonales ingeridos aumentaría en grado considerable. La comparación válida entre animales machos tendría que hacerse entre los tratados y los no tratados para determinar en qué grado había aumentado en ellos el nivel de las hormonas femeninas. Según el argumento formulado por los Estados Unidos, la carne de novilla podría estar "dentro del margen normal" si contuviera tanta testosterona como la carne de toro.

4.249 Los **Estados Unidos** adujeron que el artículo III del GATT se había interpretado en el sentido de que permitía a los gobiernos distinguir, entre los productos que por lo demás eran similares, con fines reglamentarios legítimos. Como se indicó en el informe del Grupo Especial sobre "Estados Unidos - Impuesto sobre los automóviles": "El artículo III sólo prohíbe aquellas distinciones reglamentarias entre productos que se apliquen de manera que se proteja la producción nacional. La finalidad de ese artículo no es prohibir las distinciones fiscales y reglamentarias que se apliquen para alcanzar otros objetivos de política general. Esta opinión ha sido expuesta en el informe reciente de un Grupo Especial según el cual:

> "… El artículo III tiene por objeto permitir que las partes contratantes puedan utilizar sus facultades fiscales y reglamentarias para fines distintos del de otorgar protección a la producción nacional. En concreto, la finalidad del artículo III consiste en permitir que las partes contratantes puedan hacer diferencias entre las distintas categorías de productos para fines de política general que nada tienen que ver con la protección de la producción nacional. El Grupo Especial estimó que esta finalidad limitada del artículo III debe tomarse en consideración al interpretar la expresión "productos similares" en ese artículo. Por consiguiente, al establecer si dos productos objeto de trato diferente son productos similares, es preciso considerar si esa diferenciación de los productos se hace "de manera que se proteja la producción nacional".[153]

4.250 Los Estados Unidos no controvertían el derecho de las Comunidades Europeas de distinguir entre productos con fines legítimos de política general. El derecho de los Miembros a efectuar tales distinciones estaba confirmado por el texto y los antecedentes del artículo III del GATT y el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. En cambio, los Estados Unidos sí controvertían la legitimidad del objetivo de política general aducido por las Comunidades Europeas para su discriminación. Las Comunidades Europeas habían invocado problemas sanitarios como fundamento de su prohibición;

[153]Informe del Grupo Especial sobre "Estados Unidos - Medidas que afectan a las bebidas alcohólicas y derivadas de la malta", adoptado el 19 de junio de 1992, DS23/R, IBDD 39S/242.

pero todos los expertos científicos que habían estudiado las seis hormonas a que se refería esta diferencia habían comprobado que todas ellas eran inocuas. Además, las Comunidades Europeas nunca presentaron fundamento alguno para controvertir la inocuidad de esas hormonas. Las Comunidades Europeas también habían expuesto un fundamento de su prohibición relacionado con la competencia. Sin embargo, a juicio de los Estados Unidos, cualesquiera que fuesen las virtudes de la armonización del régimen reglamentario dentro del territorio de un Miembro, tal política era difícil de conciliar con el GATT si se aplicaba a las importaciones sin ningún otro propósito legítimo de orden sanitario, ambiental o de otra clase. Se había señalado que "el propósito fundamental del Acuerdo General era reducir los obstáculos al comercio entre los mercados, y no armonizar el tratamiento reglamentario dado a los productos en ellos".[154] Los Estados Unidos sostuvieron asimismo que las medidas comunitarias estaban motivadas por el deseo de reducir la oferta de carne de bovino en las Comunidades Europeas y se habían aplicado para aliviar sus problemas de exceso de producción. Al exigir que los productores extranjeros adoptaran los mismos procesos y métodos de producción que los productores de las CE, las medidas de ésta habían restringido gravemente las importaciones aliviando de ese modo la situación de los productores comunitarios.

4.251 Los Estados Unidos alegaron que antes de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC había sido habitual que los gobiernos adoptasen medidas para restringir las importaciones como parte de un esfuerzo para controlar la oferta interna de productos agropecuarios. El apartado c) del párrafo 2 del artículo XI del GATT establecía una excepción con ese fin, sujeta a condiciones estrictas.[155] Sin embargo, uno de los aspectos principales del Acuerdo sobre la Agricultura consistía en la eliminación de tal práctica.[156] Las medidas de las CE, aplicadas a las importaciones, constituían un nuevo ejemplo de medidas tendientes a restringir la importación con el fin de controlar la oferta total de un producto agropecuario. Por último, los Estados Unidos sostuvieron que no sólo los animales y la carne de los animales a los que se habían administrado las hormonas para la promoción del crecimiento eran "similares" a los demás animales y su carne, sino que las medidas de las CE tenían por efecto un trato menos favorable que el acordado a las ventas de productos internos y a las importaciones de otros países respecto de los demás animales y de su carne, lo cual constituía una violación del párrafo 4 del artículo III del GATT.

4.252 Las **Comunidades Europeas** adujeron que las medidas en cuestión tenían su correlato en el plano interior en la prohibición de administrar los mismos tipos de hormonas a los animales criados en las Comunidades Europeas y en la prohibición de comercializar esos animales y sus carnes. Las medidas aplicadas a los productos internos tenían idéntico alcance y eran objeto de iguales excepciones que las medidas aplicadas a los productos importados. La única diferencia entre las medidas aplicadas a los productos internos y las aplicadas a los productos importados era que mientras las primeras se aplicaban en la etapa de producción y venta, las segundas se hacían efectivas en el punto de importación. Además, las medidas se aplicaban tanto a los productos internos como a los importados en cuanto "productos", aun cuando su alcance se hubiera definido en término de procesos y métodos de producción ("PMP") y no en términos de características del producto. Debía distinguirse el caso presente de la situación que se examinó en el informe del Grupo Especial sobre "Estados Unidos - Restricciones a la importación de atún", donde se había razonado que la nota al artículo III se refería únicamente "a las medidas que se aplican al producto como tal". Sin embargo, según el Grupo Especial, los

[154]Párrafo 5.8 del informe del Grupo Especial sobre "Estados Unidos - Impuestos aplicados a los automóviles" (DS31/R).

[155]Los Estados Unidos señalaron que el informe del Grupo Especial sobre "Japón - Restricciones aplicadas a la importación de ciertos productos agropecuarios", adoptado el 2 de febrero de 1988 (L6253 - 35S/163), ilustraba hasta qué punto eran estrictas esas condiciones.

[156]Párrafo 2 del artículo 4 del Acuerdo sobre la Agricultura.

reglamentos internos de los Estados Unidos no podían "afectar al atún *como producto*".[157] En cambio, en el caso actual, el motivo por el que se prohibió la importación de animales tratados con ciertas hormonas, y de las carnes de esos animales (así como su producción y venta internas), radicaba precisamente en que ese tratamiento, a diferencia de los PMP para la pesca del atún estipulados por la reglamentación de los Estados Unidos, modificaba las características físicas y la composición biológica de los productos.

4.253 Las Comunidades Europeas no compartían la interpretación de los Estados Unidos acerca de los "productos similares". A juicio de las CE, la determinación de la "similitud" debía basarse exclusivamente en criterios objetivos relacionados con las características de los productos mismos. El propósito de una distinción reglamentaria entre "productos similares" sólo podría adquirir pertinencia para decidir si una medida no compatible con el párrafo 4 del artículo III podía justificarse en virtud de alguna de las excepciones generales previstas en el artículo XX del GATT. Las Comunidades Europeas sostuvieron que las medidas en cuestión no tenían por finalidad otorgar protección a la producción interna, sino proteger la salud humana y animal, así como los intereses de los consumidores; por consiguiente, aplicando el propio criterio de los Estados Unidos, no constituían infracción del párrafo 4 del artículo III. Si bien dos productos no necesitaban ser idénticos para que pudiesen ser "similares" a los efectos del artículo III, los informes de Grupos Especiales anteriores habían adoptado sistemáticamente una interpretación estricta de esa expresión. En "Medidas de la CEE en relación con las proteínas destinadas a la alimentación animal", el Grupo Especial había rechazado el argumento de los Estados Unidos según el cual todos los productos empleados con el fin de añadir proteínas a la alimentación animal eran "similares". El Grupo Especial observó, en particular, que los productos respectivos tenían diferente contenido de proteínas y diferentes orígenes (vegetal, animal o sintético).[158] Más recientemente, el informe del Grupo Especial sobre "Japón - Impuestos sobre las bebidas alcohólicas", asunto referente a la aplicación del párrafo 2 del artículo III del GATT, había llegado a la siguiente conclusión:

> "… sólo el vodka podía considerarse producto similar al shochu, porque aparte de su uso final compartía con él *la mayoría* de las características físicas. Por definición, la única diferencia entre ambos radicaba en los medios utilizados para el filtrado. Entre el resto de las bebidas alcohólicas objeto del caso que se examinaba y el shochu había apreciables diferencias sustanciales que impedían considerarlas productos similares a éste. Más concretamente, era imposible considerar similares al shochu a los licores, el gin y la ginebra debido a la utilización de *aditivos*; al ron por la utilización de *ingredientes*; y por último al whisky y al brandy debido a su *apariencia*, consecuencia del proceso de elaboración."[159] (Sin itálicas en el original.)

4.254 Las Comunidades Europeas reafirmaron su opinión de que la carne de animales a los que se había administrado cualquiera de las seis hormonas en cuestión para estimular su crecimiento tenía propiedades, composición y apariencia sustancialmente diferentes de la carne de los animales a los

---

[157]Informe del Grupo Especial sobre "Estados Unidos - Restricciones a la importación de atún", DS21/R (no adoptado), de fecha 3 de septiembre de 1991, 39S/155, páginas 227 a 230, párrafos 5.8 a 5.14.

[158]Informe del Grupo Especial sobre "Medidas de la CEE en relación con las proteínas destinadas a la alimentación animal", párrafo 4.2. El otro informe de un Grupo Especial que se refiere a una medida reglamentaria en la que se discrimina entre productos no idénticos es el correspondiente a "Estados Unidos - Medidas que afectan a las bebidas alcohólicas y derivadas de la malta". En este caso, el Grupo Especial declaró que la cerveza con bajo contenido alcohólico y con alto contenido alcohólico eran "similares" en cuanto a sus características físicas, pero no eran "similares" a los efectos del párrafo 4 del artículo III porque la distinción no se había aplicado para otorgar protección a la producción interna (IBDD 39S/206, párrafos 5.70 a 5.77).

[159]Informe del Grupo Especial sobre "Japón - Impuestos sobre las bebidas alcohólicas", párrafo 6.23.

que no se habían administrado tales hormonas o a los que sólo se habían administrado con fines terapéuticos. Además, los consumidores europeos veían la carne de los animales tratados como un producto diferente. Por estas razones, los animales tratados con hormonas para estimular su crecimiento y la carne de esos animales no podían considerarse, a la luz de los criterios empleados en los informes de anteriores Grupos Especiales, "similares" a otros animales y la carne de esos otros animales a los efectos del párrafo 4 del artículo III. Las Comunidades Europeas adujeron que los animales y la carne de los animales tratados con cualquiera de las hormonas en cuestión para estimular su crecimiento eran distintos de los animales y la carne de los animales no tratados, y de los animales tratados con fines terapéuticos, y se remitieron a sus argumentos en relación con el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. Teniendo en cuenta las preocupaciones del consumidor, expuestas en detalle en relación con dicho Acuerdo, las carnes de animales tratados con las hormonas en cuestión para estimular su crecimiento y las carnes de animales no tratados, o de animales tratados con fines terapéuticos, no eran intercambiables desde el punto de vista de la mayoría de los consumidores europeos y, en consecuencia, no eran "similares" a los efectos del párrafo 4 del artículo III.

4.255 Las Comunidades Europeas alegaron que aunque se considerase que los animales tratados con hormonas para estimular su crecimiento, y la carne de esos animales, eran "productos similares" a otros animales y su carne, aun así las medidas de las CE seguirían siendo compatibles con el párrafo 4 del artículo III porque daban idéntico trato a los productos importados y a los de producción interna. Las Comunidades Europeas discrepaban con la interpretación del párrafo 4 del artículo III expuesta por los Estados Unidos. A juicio de las CE, el párrafo 4 del artículo III no impedía que los Miembros pudiesen establecer distinciones reglamentarias *dentro* de una categoría determinada de productos similares, siempre que tales distinciones, formalmente o por sus efectos, no dieran un trato menos favorable a los productos importados que a los de producción interna. A estos efectos, debía compararse el trato que se daba globalmente a todos los productos importados con el trato que se daba globalmente a todos los productos similares de producción interna. En consecuencia, en el caso presente la comparación válida no era entre los productos importados tratados con hormonas para la promoción del crecimiento y los productos internos no tratados, sino entre la carne importada y la carne de producción interna.

4.256 Las Comunidades Europeas alegaron que los términos del párrafo 4 del artículo III determinaban una comparación entre el trato recibido por "*los productos* del territorio de toda parte contratante importados en el territorio de cualquier otra parte contratante …" y el trato concedido "a *los productos similares* de origen nacional …", y no entre el trato concedido a "*cualquier* producto importado" y el trato concedido a "cualquier producto similar nacional". El sentido corriente del párrafo 4 del artículo III no requería una comparación de las importaciones caso por caso, sino una comparación del trato concedido a todos los productos importados, en conjunto, en relación con todos los productos nacionales similares en conjunto. En opinión de las CE, el objetivo y el propósito del artículo III se habían expresado en el principio general formulado en el primer párrafo de ese artículo, donde se disponía que los impuestos interiores y los reglamentos "no deberían aplicarse a los productos importados o nacionales de manera que se proteja la producción nacional". El párrafo 4 del artículo III ponía en práctica este principio respecto de los reglamentos internos, salvo los reglamentos fiscales y las reglamentaciones sobre la mezcla, y debía interpretarse en conformidad con él. Cuando un reglamento interno estableciera requisitos diferentes para los productos importados y los de producción nacional, cabía suponer que se estaba "protegiendo" la producción interna si cualquier producto importado era objeto de un "trato menos favorable".[160] La situación era diferente cuando, como en este caso, el

[160]En ello se basa el principio de la "no compensación", establecido por varios Grupos Especiales que se han ocupado de reglamentos internos formalmente discriminatorios. Véase el informe del Grupo Especial sobre "Estados Unidos - Artículo 337 de la Ley Arancelaria de 1930", adoptado el 7 de noviembre de 1989, IBDD/36S/402, párrafo 5.14, y el informe del Grupo Especial sobre "Estados Unidos - pautas para la gasolina reformulada y convencional, WT/DS2/R, párrafos 6.14 y 6.15.

reglamento interno no distinguía entre los productos importados y los nacionales sino entre diferentes tipos de productos similares, con independencia de su origen. El solo hecho de que un reglamento interno otorgara un trato más favorable a ciertos tipos de productos similares en comparación con otros no significaba necesariamente que se estuviera protegiendo la producción interna del producto similar en conjunto. Para que ello fuera así sería preciso que los tipos de productos similares a los que se otorgara un trato más favorable fuesen intrínsecamente, o por lo menos predominantemente, de producción interna, o que los tipos que recibieran un trato menos favorable fueran intrínsecamente, o por lo menos predominantemente, importados. El punto de vista de las CE encontraba apoyo en el informe del Grupo Especial sobre "Estados Unidos - Medidas que afectan a las bebidas alcohólicas y derivadas de la malta", donde se indicaba lo siguiente:

> "El Grupo Especial reconoció que, sobre la base de sus características físicas, la cerveza de bajo contenido alcohólico y de alto contenido alcohólico son similares. Procedió seguidamente a examinar si, en el contexto del artículo III, esta diferenciación en el trato de la cerveza de bajo y de alto contenido alcohólico se hace "de manera que se proteja la producción nacional". *El Grupo observó en primer lugar que los productores de cervezas canadienses como los estadounidenses producen cerveza de alto y de bajo contenido alcohólico. Observó que las leyes y reglamentos en cuestión de los distintos Estados no diferencian entre cerveza importada y cerveza nacional propiamente tales*, de manera que cuando la legislación de un Estado limita los puntos de venta de cerveza de alto contenido alcohólico o aplica para esa cerveza prescripciones de etiquetado diferentes, esa legislación aplica dichas limitaciones y prescripciones a toda la cerveza de alto contenido alcohólico, independientemente de su origen. *Así pues las cargas resultantes de estos reglamentos no son más pesadas para los productores canadienses que para los estadounidenses.*"[161] (Sin itálicas en el original.)

4.257 Si bien a juicio de las CE el informe del Grupo Especial sobre "Estados Unidos - Medidas que afectan a las bebidas alcohólicas y derivadas de la malta" había incurrido en error al relacionar el análisis de los efectos de una medida con la determinación de si dos productos eran o no "similares", y no exclusivamente con las características de los productos, este informe confirmaba que no existía infracción del párrafo 4 del artículo III a menos que una distinción reglamentaria entre productos similares tuviese *el efecto* de proteger la producción interna.[162] Las Comunidades Europeas sostuvieron que,

---

[161]Informe del Grupo Especial sobre "Estados Unidos - Medidas que afectan a las bebidas alcohólicas y derivadas de la malta", IBDD 34S/94, párrafo 5.73.

[162]Como ya se ha observado, en el informe del Grupo Especial sobre "Medidas de la CE en relación con las proteínas destinadas a la alimentación animal" (el único informe adoptado de un Grupo Especial que ha aplicado el párrafo 4 del artículo III a un reglamento interno en que no se hacen distinciones según el origen de los productos) se declaró que los productos de que se trataba no eran "similares" debido a sus diferentes características físicas y, por lo tanto, el Grupo Especial no necesitaba pronunciarse sobre la pertinencia de los efectos de la medida. Merece señalarse, sin embargo, que los argumentos expuestos en ese asunto por los Estados Unidos, que actuaban como reclamantes, se basaban en la premisa de que un reglamento interno que no se aplicara a todos los productos similares no constituiría infracción del párrafo 4 del artículo III a menos que se demostrase que tenía efectos de protección:

> "El representante de los Estados Unidos estimó que las medidas concentraban el efecto en forma más directa sobre las proteínas vegetales importadas, en especial, la soja, pues no se aplicaban a las proteínas animales, marinas ni sintéticas, aun cuando esas proteínas podían sustituir a las proteínas vegetales, en la preparación de piensos. *Sostuvo que las proteínas animales, marinas y sintéticas habían sido excluidas de las medidas porque existía una producción interna sustancial en la CEE*, y no porque esos productos no fuesen productos similares, habida cuenta de su contenido de proteínas, en general más alto, y de determinadas ventajas técnicas".

(Informe del Grupo Especial sobre "Medidas de la CEE en relación con las proteínas destinadas a la alimentación animal", párrafo 3.39).

en el caso de que sus medidas se considerasen contrarias al párrafo 4 del artículo III, quedarían justificadas por el párrafo b) del artículo XX, que preservaba la facultad de los Miembros de adoptar medidas para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales. Además, las Comunidades Europeas alegaron que si el Grupo Especial hubiera de entender que sus medidas constituían infracción del párrafo 4 del artículo III por las razones indicadas, esas medidas cumplían los requisitos del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y, en consecuencia, debían presumirse en conformidad con el GATT y, en particular, con las disposiciones del párrafo b) del artículo XX.

b) Párrafo 1 del artículo I del GATT

4.258 Los **Estados Unidos** señalaron que el párrafo 1 del artículo I del GATT prohibía toda discriminación por la que se negase a los productos originarios de un Miembro lo concedido a productos similares de otros Miembros. Ahora bien, las Comunidades Europeas permitían la importación desde otros Miembros y la venta de animales, y carne de animales, a los que se habían administrado las tres hormonas naturales con fines terapéuticos y de otros a los que no se habían administrado hormonas. Considerando que, como se había demostrado, la carne de bovino prohibida era "similar" a la carne de otro animal al que se hubiesen administrado hormonas con fines terapéuticos y similar también a la carne de un animal al que no se hubiesen administrado hormonas, los Estados Unidos argumentaron que la prohibición de las CE discriminaba en contra de productos similares de los Estados Unidos. Cabía, pues, concluir, por razones análogas a las expuestas en relación con el artículo III, que las medidas adoptadas por las CE no concedían inmediatamente a las importaciones procedentes de los Estados Unidos las ventajas, favores, privilegios o inmunidades concedidos para animales o carne similares originarios de los territorios de otros países.

4.259 Los Estados Unidos alegaron que las medidas discriminatorias de las CE no podían justificarse apelando al artículo XX del GATT, en particular a su párrafo b). Las Comunidades Europeas no habían presentado testimonios que diesen un fundamento sanitario a sus medidas, las cuales, como podía verse en relación con el Acuerdo sobre MSF, se aplicaban en forma que constituía un medio de discriminación arbitrario o injustificable entre países en que prevalecían las mismas condiciones, o una restricción encubierta al comercio internacional, en el sentido de la cláusula de encabezamiento del artículo XX. Además, en dicho Acuerdo se elaboraban "normas para la aplicación de las disposiciones del GATT de 1994 relacionadas con el empleo de las medidas sanitarias o fitosanitarias, en particular las disposiciones del apartado b) del artículo XX"[163] y se consideraba que las medidas sanitarias conformes con el Acuerdo estaban en conformidad con el artículo XX b) del GATT.[164] Como ya se había demostrado, las medidas de las CE no se compadecían con las obligaciones que a las mismas CE imponía el Acuerdo sobre MSF. Las Comunidades Europeas no habían podido justificar su prohibición apelando al artículo XX b).

4.260 Por todos estos motivos, los Estados Unidos afirmaron que la prohibición de las CE era incompatible con las obligaciones que para ellas se derivaban del GATT, en particular de los artículos I y III.

4.261 Las **Comunidades Europeas** argumentaron que la supuesta violación, según los Estados Unidos, del artículo I era una cuestión que caía fuera del mandato del Grupo Especial. Por consiguiente, las CE presentaban sus argumentos a ese respecto exclusivamente para el caso de que el Grupo Especial no avalara la tesis de las CE. Las Comunidades Europeas volvieron a insistir en que los animales a los que se habían administrado hormonas para estimular su crecimiento, y la carne de esos animales, tenían propiedades, composición y aspecto sustancialmente diferentes de los de otros animales y de la carne

[163]Párrafo octavo del preámbulo del Acuerdo sobre MSF.

[164]Párrafo 4 del artículo 2 del Acuerdo sobre MSF.

de estos otros animales. Por añadidura, los consumidores los percibían como un producto diferente. Por estas razones, no cabía considerarlos "similares" a efectos del párrafo 1 del artículo I del GATT. A juicio de las Comunidades Europeas, aun cuando se los considerase "similares", las medidas adoptadas seguirían sin infringir el párrafo 1 del artículo I. El principio de la nación más favorecida establecido en esa disposición se refería a la discriminación entre países y no a la discriminación entre productos. El párrafo 1 del artículo I no impedía a los Miembros dar un trato diferente a distintos artículos que perteneciesen a una misma categoría de "productos similares" a condición de que esa distinción no estableciera, expresamente o de hecho, una discriminación en función del país de origen de los artículos.

4.262 Las Comunidades Europeas sostuvieron que esta interpretación había sido avalada por una larga serie de informes de grupos especiales, en particular el del Grupo Especial sobre los subsidios familiares belgas, a tenor del cual "sería preciso modificar la legislación belga en la medida en que *introducía una discriminación entre los países dotados de un determinado sistema jurídico de subsidios familiares y los países que tenían un sistema diferente o no tenían ningún sistema* y hacía depender de ciertas condiciones la concesión de la exención"[165] (sin itálicas en el original). Según el Profesor Jackson, este informe propugnaba que, para ser admisibles, las diferencias de trato entre distintos productos habían de basarse en las características de los productos y no en las de sus países de origen.[166] La pretensión de los Estados Unidos de que todas las proteínas destinadas a la alimentación animal eran productos similares y de que, al excluir algunos tipos de esas proteínas del campo de aplicación de las medidas impugnadas, las Comunidades Europeas habían discriminado entre productos importados de los Estados Unidos y productos similares importados de terceros países, violando así el párrafo 1 del artículo I, había sido rechazada por el Grupo Especial sobre "Medidas de la CEE en relación con las proteínas destinadas a la alimentación animal". El Grupo había tomado nota de que "una proporción significativa de las importaciones de la CEE de "productos similares", incluso la soja, sujetas a las medidas eran originarias de partes contratantes distintas de los Estados Unidos".[167]

4.263 Las Comunidades Europeas señalaron, además, que en el caso "España - Régimen arancelario del café sin tostar", el Grupo Especial había llegado a la conclusión de que al aplicar tipos arancelarios diferentes a diferentes variedades de café que antes habían sido consideradas productos similares, España había quebrantado las obligaciones que le imponía el párrafo 1 del artículo I. Al llegar a esta conclusión, el Grupo Especial había tomado nota de que el demandante, el Brasil, exportaba a España principalmente aquellas variedades que estaban sometidas a derechos más elevados. Por tanto, las importaciones procedentes del Brasil padecían de hecho discriminación frente a las de otros países que cultivaban principalmente las variedades que pagaban derechos más bajos.[168]

4.264 Por último, las Comunidades Europeas señalaron que en el caso "Estados Unidos - Restricciones a la importación de atún", México había aducido que las disposiciones de la Ley de Información al Consumidor para la Protección de los Delfines violaban, en lo relativo al etiquetado, el párrafo 1 del artículo I porque, en el caso del atún pescado en el Océano Pacífico Tropical Oriental (PTO), el derecho a utilizar la etiqueta "dolphin safe" se concedía sólo si dicho atún iba acompañado de pruebas documentales de que no había sido pescado con ciertas técnicas de pesca. Aunque era incuestionable

---

[165]Informe de un grupo especial sobre los subsidios familiares belgas, aprobado el 7 de noviembre de 1952, BISD 1S/59, página 60, párrafo 3.

[166]J. Jackson, "World Trade and the Law of the GATT", páginas 258-259.

[167]Informe del Grupo Especial sobre "Medidas de la CEE en relación con las proteínas destinadas a la alimentación animal", párrafo 4.20.

[168]Informe del Grupo Especial sobre "España - Régimen arancelario del café sin tostar", aprobado el 11 de junio de 1981, IBDD 28S/109, página 119, párrafo 4.10.

que el atún pescado por México en el PTO era "similar" a cualquier otro atún, el Grupo Especial rechazó la reclamación argumentando que:

> "Con arreglo a la información presentada al grupo especial, la pesca de túnidos mediante el cerramiento intencionado de delfines con redes cerqueras se practica exclusivamente en el PTO […] Al imponer el requisito de la presentación de pruebas en el sentido de que no se ha utilizado esa técnica de pesca para los túnidos capturados en el PTO, los Estados Unidos *no discriminan en contra de los países que pescan en esa zona.* El grupo especial observó que, en virtud de la legislación aduanera de los Estados Unidos, el país de origen del pescado es el país de registro de la embarcación que lo ha capturado; la zona geográfica en que se captura el pescado carece de importancia para la determinación del origen. *Así pues, los reglamentos de etiquetado aplicables al atún pescado en el PTO se aplican a todos los países cuyas embarcaciones faenan en esa zona geográfica y por ello no distinguen entre los productos originarios de México y los productos originarios de otros países."*[169] (Sin itálicas en el original).

4.265 Las Comunidades Europeas argumentaron que las medidas en cuestión se aplicaban sin distinción a todas las importaciones de carne, cualquiera que fuese el país de origen, y no únicamente a las importaciones originarias de los Estados Unidos. Además, esas medidas no eran discriminatorias *de facto* en perjuicio de las importaciones procedentes de ese país. Los animales tratados con hormonas para estimular su crecimiento, y la carne de esos animales, no eran un producto específico de los Estados Unidos o un producto que se produjera predominantemente en los Estados Unidos. Además de este país, había otros países que autorizaban todas o algunas de las hormonas prohibidas. Por otro lado, animales no tratados, y carne de estos animales, se producían en prácticamente todos los países del mundo, incluidos los Estados Unidos. De hecho, una proporción importante de las importaciones de las CE la constituían importaciones procedentes de los Estados Unidos y de otros países que autorizaban el uso de todas o algunas de las hormonas prohibidas.

4.266 Las Comunidades Europeas sostuvieron, en consecuencia, que las medidas en cuestión estaban también de acuerdo con el párrafo 1 del artículo I del GATT. Para el caso de que el Grupo Especial determinase lo contrario, las Comunidades Europeas alegaron que dichas medidas, por las razones expuestas, cumplían lo prescrito en el Acuerdo sobre MSF y, se debía considerar, por ende, que estaban en conformidad con las disposiciones del GATT, en particular las del artículo XX b).

4.267 Los **Estados Unidos** señalaron que la cuestión de si la prohibición de las tres hormonas era incompatible con el párrafo 1 del artículo I del GATT caía dentro del mandato del Grupo Especial, pese a la argumentación de las CE en contrario. El Grupo Especial se regía por el mandato uniforme establecido con arreglo al párrafo 1 del artículo 7 del ESD y en la petición de los Estados Unidos de que se estableciera el Grupo Especial se citaba el GATT, en el cual estaba incluido el párrafo 1 del artículo I. Además, los Estados Unidos habían hecho constar que su referencia al artículo III o al artículo XI era una relación no exhaustiva de los artículos del GATT pertinentes.[170] Además, la pretensión de las CE planteaba una cuestión general de interpretación, a saber, si la frase "que hayan invocado las partes en la diferencia", que figura en el mandato uniforme propuesto en el ESD, se refería a las palabras "acuerdo abarcado (acuerdos abarcados)" o a las palabras "disposiciones pertinentes". A juicio de los Estados Unidos, la frase "que hayan invocado las partes en la diferencia" se refería claramente a "acuerdo abarcado (acuerdos abarcados)". Esta conclusión se desprendía con toda claridad del texto y del contexto del párrafo 1 del artículo 7 del ESD.

---

[169]Informe del Grupo Especial sobre "Estados Unidos - Restricciones a la importación de atún", párrafo 5.43.

[170]Véanse los párrafos 1.4 y 1.5.

4.268 Las negociaciones habidas en torno al párrafo 1 del artículo 7 confirmaban esta interpretación. En la disposición relativa al mandato uniforme del párrafo F b) 1) de la Decisión de Montreal sobre las "Mejoras de las normas y procedimientos de solución de diferencias del GATT" se había previsto que un grupo especial examinase la cuestión a él sometida por la parte reclamante "a la luz de las disposiciones pertinentes del Acuerdo General". Se había modificado esta frase para decir "a la luz de los Acuerdos abarcados invocados por las partes en la diferencia" en la sección relativa al mandato en la página T.3 del documento MTN.TNC/W/FA (el "borrador de Dunkel", del 20 de diciembre de 1991) en el texto sobre los "Elementos de un sistema integrado de solución de diferencias". La modificación se efectuó en respuesta a una iniciativa de las CE inspirada por las dificultades que éstas estaban teniendo en el caso Airbus. Se trataba de hacer posible que la parte demandada "invocase" otros acuerdos además de los invocados por la parte reclamante y de que el grupo especial aplicase todos los acuerdos invocados por ambas partes.[171] Además, los propios argumentos de las Comunidades Europeas en esta diferencia estaban en contradicción con su reclamación de que se estableciera un grupo especial. Aun cuando la petición de establecimiento del grupo especial no hacía referencia al artículo XX del GATT y las Comunidades Europeas no "invocaban" esta disposición ni en un documento relacionado con la diferencia ni en los debates del OSD cuando se estableció el grupo especial, las CE habían querido que el Grupo Especial examinara la aplicación del artículo XX en este caso. Las Comunidades Europeas no podían salirse con la suya en uno y otro supuesto.

V. COMUNICACIONES DE TERCEROS

1. Australia

5.1 **Australia** alegó que, como exportador importante de carne y, en años recientes, el mayor exportador de carne vacuna del mundo, tenía grandes intereses comerciales en este asunto. En referencia a los intereses que tenía concretamente en el mercado de carne vacuna de las CE, Australia señaló que, pese a la aplicación de la Directiva 88/146/CEE del Consejo, había conseguido mantener su comercio con las Comunidades Europeas gracias al establecimiento de un sistema de control de la estimulación hormonal del crecimiento. Este sistema había permitido a los ganaderos australianos que deseaban seguir comerciando con las Comunidades Europeas hacerlo así y, al mismo tiempo, tener acceso a hormonas de crecimiento y utilizarlas para otros mercados que no imponían las mismas restricciones. Esto había costado a la industria australiana aproximadamente $A 10 millones al año. Australia, sin embargo, nunca había aceptado como legítimas las medidas de las CE. Observando que la finalidad de las tres directivas era proteger la vida y la salud humanas y que la prohibición de importar de terceros países carne de animales a los que se hubiesen administrado hormonas era una medida sanitaria en el sentido de la definición del Acuerdo sobre MSF, Australia afirmó que la compatibilidad de las medidas de las CE con sus obligaciones debía determinarse en función de lo dispuesto en dicho Acuerdo, en el que se preceptuaba que las medidas sanitarias y fitosanitarias "se elaborarán y aplicarán de conformidad con las disposiciones del presente Acuerdo" (párrafo 1 del artículo 1).

5.2 Australia argumentó que el Acuerdo sobre MSF establecía, entre otras cosas, los derechos y obligaciones básicos de los Miembros en lo relativo a las medidas sanitarias necesarias para proteger la vida y la salud humanas que puedan afectar directa o indirectamente al comercio internacional.

---

[171]Los Estados Unidos tomaron nota de los textos de fechas 12 de diciembre y 17 de diciembre de 1991, en los que aparecía la misma referencia a "acuerdos invocados" en el mandato tras el epígrafe descriptivo "elección del foro o norma más idóneos". Este término se había utilizado en debates anteriores en 1990, a raíz de la imposibilidad para las Comunidades Europeas de obtener en el litigio sobre el Airbus, Código de Subvenciones de la Ronda de Tokio, un mandato que permitiese la aplicación del Acuerdo sobre el Comercio de Aeronaves Civiles.

A despecho de cualesquiera otros derechos y obligaciones dimanantes de la OMC, Australia estimaba que si un Miembro actuaba con infracción de las obligaciones que le imponía el Acuerdo sobre MSF estaba quebrantando sus obligaciones en el marco de la OMC. Además, como el Acuerdo sobre MSF representaba un desarrollo del GATT en lo tocante a las medidas sanitarias y fitosanitarias y como la conformidad de éstas con las obligaciones derivadas del Acuerdo sobre MSF permitía considerarlas conformes con el artículo XX b) del GATT, Australia estimaba que las medidas de las CE deberían confrontarse en primer lugar con los derechos y obligaciones resultantes del Acuerdo sobre MSF, ya que este Acuerdo era el que establecía los derechos y obligaciones básicos de los Miembros en lo referente a las medidas sanitarias y fitosanitarias.

5.3 Australia dio especial importancia al hecho de que las CE, aun señalando que su prohibición de las hormonas se basaba en una norma internacional a tenor de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 3, no habían podido demostrar la conformidad de esa prohibición con el párrafo 3 del artículo 3. En particular, Australia alegó que las Comunidades Europeas no habían podido demostrar que estuviese científicamente justificada la adopción de medidas que confiriesen un grado mayor de protección o que las CE hubiesen efectuado un examen y evaluación de los testimonios científicos existentes, en particular con arreglo a las disposiciones pertinentes del artículo 5, que indicaran que la norma internacional no era suficiente para alcanzar su nivel adecuado de protección.

5.4 En referencia a las conclusiones de la Conferencia Científica de las CE de 1995 [párrafo…], Australia argumentó que, aunque esas conclusiones respaldaban claramente la opinión de que las cinco sustancias examinadas en la Conferencia eran inocuas si se utilizaban en las condiciones fijadas en Australia y con sujeción a las normas del Codex, las Comunidades Europeas habían pretendido desconcertantemente que los testimonios científicos que abogan por la necesidad de mantener sus medidas eran los testimonios presentados en la Conferencia Científica de 1995. Las Comunidades Europeas no habían hecho intento alguno de documentar esta afirmación ni de explicar la contradicción entre este aserto y las conclusiones de la Conferencia.

5.5 Aunque las Comunidades Europeas habían aseverado que se sabía que las hormonas naturales tenían efectos adversos, los cuales, sumados al desconocimiento de su acción, la falta de datos sobre los efectos de su combinación con otras sustancias y la ausencia de definición de las "buenas prácticas veterinarias", permitían a las CE adoptar un nivel diferente de protección, es decir, garantizar a los consumidores de las CE que no quedasen en la carne otros residuos que los producidos naturalmente por los animales mismos, Australia adujo que las Comunidades Europeas no habían podido demostrar que esas afirmaciones reflejasen las conclusiones de una evaluación del riesgo o respondiesen a un examen y evaluación de la información científica disponible, según lo dispuesto en el Acuerdo sobre MSF. Las Comunidades Europeas tampoco habían podido fundamentar su afirmación de que no había una definición de las "buenas prácticas veterinarias", por las cuales se entendía en general el empleo de productos químicos veterinarios con arreglo a las condiciones de registro, en particular la observancia de las indicaciones prescritas, la posología correcta y los períodos de suspensión determinados en el proceso técnico de registro.

5.6 En lo que respecta al argumento de las CE de que las hormonas tenían efectos perjudiciales para la salud, incluido el cáncer, Australia señaló que lo mismo se había dicho de otros fármacos que contenían sustancias hormonales que se administraban directamente al ser humano con fines médicos. Las Comunidades Europeas no habían explicado por qué practicaban una política de riesgo cero en el asunto sometido al Grupo Especial, mientras que no lo hacían en otros casos comparables en que se sabía que el producto hormonal entraría directamente al organismo humano. Las buenas prácticas veterinarias eran el fundamento en que se basaba el empleo de las hormonas en cuestión y situarse sólo en la peor de las hipótesis posibles, como habían hecho las Comunidades Europeas, podría llevar a que se ilegalizaran todos los productos químicos veterinarios, al igual que se podrían prohibir todos los productos químicos utilizados en las preparaciones medicinales para consumo humano. Además,

la afirmación de que la producción intensiva y en gran escala de carne hacía técnica y económicamente inviable todo control eficaz de los agentes hormonales promotores del crecimiento prescindía del hecho de que países grandes exportadores de carne, aparte de las Comunidades Europeas, eran capaces de poner coto al uso inapropiado de hormonas sin necesidad de imponer una prohibición total al empleo de esas sustancias. Todos los productos químicos de uso agrícola o veterinario que se empleaban en Australia habían de someterse a evaluación y registro antes de su distribución y uso. Esto suponía una evaluación circunstanciada de lotes detallados de datos técnicos por el Organismo Nacional de Registro. El registro tenía por resultado fiscalizar el empleo, etiquetado, envase y suministro del producto. La legislación reforzaba estos controles con sanciones cuando no se cumplían las condiciones señaladas. Australia, por añadidura, reforzaba el sistema con la identificación individual de los propietarios del ganado hasta el matadero, una Encuesta Nacional de Residuos para evaluar la observancia de los límites máximos de residuos y un sistema nacional de declaración para los vendedores de ganado que obligaba a éstos a declarar los productos químicos utilizados en el ganado puesto en venta y la fecha del tratamiento.

5.7 Australia aseveró que nada indicaba que las Comunidades Europeas hubieran realizado en este asunto la evaluación del riesgo prescrita en el artículo 5. Las Comunidades Europeas habían declarado que habían constituido en dos ocasiones grupos de científicos para examinar las hormonas en cuestión. Sin embargo, también habían declarado que el objetivo de la Conferencia Científica de las CE de 1995 no era realizar una evaluación del riesgo, sino facilitar un foro público para los debates sobre los aspectos científicos de la utilización de estimulantes del crecimiento. Por lo tanto, las Comunidades Europeas habían reconocido expresamente que esta Conferencia no formaba parte de proceso alguno de evaluación del riesgo. En las consultas Canadá/CE, celebradas el 25 de julio de 1996, en las que Australia participó como tercera parte, el representante de las CE había dicho que no se habían realizado evaluaciones de riesgos desde el Comité Lamming y que no se había trabajado en esta cuestión desde 1988. No obstante, en ninguna parte de la primera comunicación de las CE en relación con este caso, habían éstas afirmado que el Comité Lamming hubiera iniciado un proceso de evaluación del riesgo que pudiera considerarse que había cumplido con lo prescrito en los párrafos 1 y 2 del artículo 5 del Acuerdo sobre MSF.

5.8 Insistiendo en que el párrafo 4 del artículo 5 exigía a los Miembros que, al determinar el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, tuvieran en cuenta el objetivo de reducir al mínimo los efectos negativos sobre el comercio, Australia alegó que no había indicios de que las Comunidades Europeas hubieran tenido en cuenta los efectos negativos sobre el comercio al imponer la prohibición de las importaciones de carne tratada con hormonas de crecimiento. El cumplimiento de esta prohibición había supuesto considerables costos a la industria cárnica australiana.

5.9 En relación con el párrafo 5 del artículo 5, Australia adujo que las Comunidades Europeas no habían demostrado haber cumplido esta disposición. La "coherencia" no exige un nivel cuantitativo de riesgo, ni que los Miembros hayan de tener el mismo nivel de riesgo a cuenta de cada medida. No obstante, las Comunidades Europeas tenían que justificar por qué en este caso habían adoptado un nivel de riesgo inferior al adoptado en otras circunstancias comparables. Australia convino en que, en términos generales, era verdad que, con la gestión del riesgo, el nivel aceptable de riesgo en cada país podía reflejar sus valores sociales; sin embargo, como establecía específicamente el párrafo 5 del artículo 5, el nivel aceptable de riesgo determinado por un país mediante ese proceso tenía que aplicarse con coherencia y no caso por caso de forma arbitraria o injustificable (como habían hecho las Comunidades Europeas al optar por el riesgo cero en el caso de la carne de animales tratados con hormonas de crecimiento).

5.10 Australia sostuvo asimismo que las Comunidades Europeas no habían demostrado que observasen las disposiciones del párrafo 6 del artículo 5. Señaló que las Comunidades Europeas habían afirmado

que sus medidas no eran provisionales sino definitivas[172], y que, por lo tanto, el párrafo 7 del artículo 5 no era aplicable en este caso. Señalando que las Comunidades Europeas no habían cumplido lo dispuesto en el párrafo 3 del artículo 3, al no demostrar que su nivel de protección sanitaria o fitosanitaria tuviese una justificación científica o que el mantenimiento por ellas de un nivel de protección superior al de las normas internacionales pertinentes fuese consecuencia del nivel que habían determinado de conformidad con las disposiciones del artículo 5, Australia concluyó que era de presumir que las medidas de las CE no eran conformes a las obligaciones básicas de los párrafos 2 y 3 del artículo 2 del Acuerdo sobre MSF.

2. Canadá

5.11 El **Canadá** declaró que no solamente tenía importantes intereses comerciales en este asunto sino un interés vital en las novedosas cuestiones de interpretación jurídica que suscitaba este caso. Esta diferencia era la primera en que se examinaban las disposiciones del Acuerdo sobre MSF. El Canadá también había solicitado el establecimiento de un grupo especial sobre las medidas de las CE, grupo que el OSD había establecido el 16 de octubre de 1996, con un mandato similar y la misma composición que el actual Grupo Especial (véase el documento WT/DS48/5).

5.12 El Canadá indicó que las seis hormonas en cuestión estaban autorizadas en el Canadá para estimular el crecimiento del ganado. En relación con la Conferencia Científica de las CE sobre la estimulación del crecimiento en la producción de carne, celebrada en 1995, científicos canadienses habían manifestado su inquietud porque el informe sobre los trabajos de la Conferencia no reflejaba los últimos conocimientos científicos, debiéndose, por lo tanto, utilizar con precaución esos trabajos en la evaluación científica.

5.13 El Canadá estaba de acuerdo con los Estados Unidos en que las medidas de las CE no eran compatibles con el Acuerdo sobre MSF. El Canadá manifestó su desacuerdo con la argumentación de las CE en este caso, la cual, desde el punto de vista jurídico, parecía sugerir que dicho Acuerdo solamente cobraba vigor después de comprobada la infracción del Acuerdo General y cuestionó la pertinencia de la Nota Interpretativa General al Anexo 1A del Acuerdo sobre la OMC citado por las Comunidades Europeas en apoyo de su postura. En opinión del Canadá, el Acuerdo General y el Acuerdo sobre MSF, incluidos en el Anexo 1A del Acuerdo sobre la OMC (artículo II del Acuerdo sobre la OMC), eran acuerdos de *status* equivalente. El Canadá estimó que tenían que examinarse, en primer lugar, el Acuerdo sobre MSF y el Acuerdo sobre OTC, porque contenían normas más detalladas y más precisas que las del GATT. El Canadá señaló que el último párrafo del preámbulo del Acuerdo sobre MSF indicaba que el Acuerdo estaba concebido, en parte, para ser una elaboración de "normas para la aplicación de las disposiciones del GATT de 1994 relacionadas con el empleo de las medidas sanitarias o fitosanitarias, en particular las disposiciones del apartado b) del artículo XX". No obstante, los artículos 3 y 4 de dicho Acuerdo sobre "armonización" y "equivalencia", no correspondían a ninguna disposición del GATT. Los párrafos cuarto y sexto del preámbulo reflejaban el amplio alcance del Acuerdo sobre MSF. Esto reforzaba la idea de que dicho Acuerdo es un acuerdo independiente.

5.14 El Canadá señaló que los "derechos básicos" de los Miembros en virtud del Acuerdo sobre MSF estaban recogidos en los párrafos 1 y 4 del artículo 2. El párrafo 1 establecía un derecho limitado a adoptar medidas sanitarias o fitosanitarias y el párrafo 4 confirmaba que el Acuerdo tenía por función elaborar las normas para la aplicación de las disposiciones del GATT relacionadas con el empleo de las medidas sanitarias o fitosanitarias, en particular las del apartado b) del artículo XX. Las "Obligaciones básicas" del Acuerdo sobre MSF figuraban en los párrafos 2 y 3 del artículo 2. El

[172]Véase el párrafo 4.239.

párrafo 2 confirmaba la prescripción del artículo XX b) de que la medida sea "necesaria" y agregaba tres condiciones: que cualquier medida sanitaria o fitosanitaria sólo se aplique en cuanto sea necesaria para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, que esté basada en principios científicos y que no se mantenga sin testimonios científicos suficientes, a reserva de lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 5. El párrafo 3 estaba basado en las prescripciones de la cláusula de encabezamiento del artículo XX, aclarando que el punto de comparación para la expresión "en que prevalezcan condiciones idénticas o similares" incluía el territorio del Miembro que había adoptado la medida.

5.15 El Canadá señaló que el artículo 2, como lo decía su propio título, establecía los "derechos y obligaciones básicos" de los Miembros. Otras disposiciones del Acuerdo definían derechos y obligaciones más específicos, ilustrativos de esos derechos y obligaciones fundamentales. Por ejemplo, las prescripciones del artículo 5, de que las medidas sanitarias y fitosanitarias estuvieran basadas en una evaluación del riesgo y de que la evaluación tuviera en cuenta los testimonios científicos existentes, eran corolarios racionales de las obligaciones básicas establecidas en el párrafo 2 del artículo 2 para asegurar que las medidas sanitarias y fitosanitarias estuvieran basadas en principios científicos y no se mantuvieran sin testimonios científicos. De igual manera, el párrafo 6 del artículo 5 precisaba la obligación establecida en el párrafo 2 del artículo 2 de que los Miembros se asegurasen de que cualquier medida sanitaria o fitosanitaria solamente se aplicara en cuanto fuera necesaria para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales. En efecto, el párrafo 6 del artículo 5 establecía cómo cumplirían los Miembros esta obligación básica del párrafo 2 del artículo 2. Asimismo, el párrafo 2 del artículo 3 establecía una prescripción para instrumentar la presunción de compatibilidad con el GATT expresada en el párrafo 4 del artículo 2.

5.16 El Canadá alegó que, en el informe del Grupo Especial sobre "Estados Unidos - Pautas para gasolina reformulada y convencional" ("gasolina reformulada"), (véase el documento WT/DS2/AB/R), el Órgano de Apelación había examinado la cláusula de encabezamiento del artículo XX del GATT. Dada la estrecha relación existente entre el texto de dicha cláusula y la obligación que establece el párrafo 3 del artículo 2, el Canadá alegó que la interpretación hecha por el Órgano de Apelación de la prescripción según la cual una medida "no se aplicará de manera que constituya una restricción encubierta del comercio internacional", era aplicable al caso presente. El Órgano de Apelación concluyó:

> "Por consiguiente, "discriminación arbitraria", "discriminación injustificable" y "restricción encubierta" al comercio internacional pueden interpretarse en aposición; se dan sentido recíprocamente. Para nosotros es claro que "restricción encubierta" incluye discriminación encubierta en el comercio internacional. Es igualmente claro que restricción o discriminación oculta o tácita en el comercio internacional no agota el significado de "restricción encubierta". Estimamos que puede interpretarse adecuadamente que la "restricción encubierta", cualesquiera que sean los demás aspectos que comprenda, abarca las restricciones equivalentes a una discriminación arbitraria o injustificable en el comercio internacional aplicadas en la forma de una medida formalmente comprendida en el ámbito de una de las excepciones enumeradas en el artículo XX. Dicho de modo algo diferente, los tipos de consideraciones pertinentes para decidir si la aplicación de una medida determinada equivale a una "discriminación arbitraria o injustificable" pueden también tomarse en consideración para determinar si hay "restricción encubierta" al comercio internacional. La cuestión fundamental ha de hallarse en el propósito y objeto de evitar el abuso o el uso ilícito de las excepciones a las normas sustantivas, que se prevén en el artículo XX".[173]

[173]WT/DS2/AB/R, página 25.

Según el Canadá, esto corroboraba la afirmación hecha en el párrafo 140 de la comunicación de los Estados Unidos de que una medida proteccionista disfrazada de medida sanitaria era un caso característico de restricción encubierta al comercio internacional.

5.17 El Canadá convino con los Estados Unidos en que las medidas de las CE infringían el Acuerdo General y en que el artículo XX no podía justificar dichas medidas. El Canadá señaló que el Órgano de Apelación de la OMC estaba examinando la interpretación del artículo III del GATT en: "Japón - Impuestos sobre bebidas alcohólicas" y que el informe del Órgano de Apelación sobre ese caso podría ser de interés para el caso presente.

3. Noruega

5.18 **Noruega** alegó que este caso afectaba al derecho de cada Estado a adoptar sus propias decisiones soberanas sobre el nivel de protección que brindaba a sus ciudadanos frente a los riesgos para la salud. Este principio siempre había formado parte de la normativa del GATT y varios grupos especiales habían reafirmado dicho derecho al adoptar decisiones sobre diferencias relacionadas con el artículo XX b).[174] El Acuerdo sobre MSF, en su ámbito de aplicación, podría considerarse una ejemplificación del artículo XX b). No se trataba de un caso de discriminación entre productos similares, o de discriminación entre productores de diferentes países. De lo que se trataba era simplemente de reafirmar el derecho de los Miembros a decidir, cuando existiera un riesgo para su población, los límites del riesgo al que expondría a sus ciudadanos, y su libertad para elegir las medidas que aseguraran dicha protección, siempre que esas medidas fueran compatibles con las obligaciones contraídas ante la OMC. En una era de creciente preocupación de los consumidores por la inocuidad de los alimentos y la presencia de residuos potencialmente nocivos debidos a la utilización de medicamentos veterinarios, plaguicidas, etc. y en momentos en que viejas "verdades científicas" se habían visto invalidadas por nuevos descubrimientos, era de suma importancia que la OMC avalara el derecho que tenían los Miembros a proteger a sus ciudadanos contra los riesgos derivados de la utilización de dichas sustancias.

5.19 Observando que el Acuerdo sobre MSF, en su preámbulo y en el párrafo 3 de su artículo 3, reafirmaba el derecho de los Miembros a establecer sus propias normas sanitarias, Noruega razonó que era evidente que los Miembros tenían derecho a determinar el nivel de protección que consideraran adecuado para su población, con sujeción a las obligaciones generales contraídas ante la OMC en relación con la existencia del riesgo y con la justificación de las medidas aplicadas por los Miembros. Noruega sostuvo que la única obligación de los Miembros al determinar el nivel de protección adecuado era demostrar que existía un riesgo para su población. Siempre y cuando se hubiera constatado la existencia

---

[174]Por ejemplo, en el informe del Grupo Especial sobre "Estados Unidos - Restricciones a la importación de atún":

> "El Grupo Especial observó además que el *artículo XX b) permite a cada parte contratante establecer sus propias normas para proteger la vida y la salud de las personas, de los animales y de las plantas.* Las condiciones establecidas en esa disposición por las que se limita el recurso a esta excepción, a saber, que la medida adoptada ha de ser "necesaria"… se refieren a la medida comercial que precisa justificación … y no a la norma elegida por la parte contratante para proteger la vida o la salud (…)."

Además, el Órgano de Apelación en el caso: "Estados Unidos - Pautas para gasolina reformulada y convencional", declaró en sus observaciones finales:

> "los Miembros de la OMC tienen amplia autonomía para establecer sus propias políticas medioambientales (incluida la relación entre medio ambiente y comercio), sus objetivos medioambientales y la legislación medioambiental que promulgan y aplican. En lo que a la OMC se refiere, esa autonomía está limitada únicamente por la necesidad de respetar las prescripciones del *Acuerdo General* y de los demás acuerdos abarcados".

de dicho riesgo, a la OMC le correspondía únicamente justificar la *medida elegida* por el Miembro para obtener el nivel de protección que hubiera considerado adecuado. De conformidad con el artículo XX b) y el párrafo 2 del artículo 5 del Acuerdo sobre MSF, los Miembros no tenían que probar científicamente la magnitud del riesgo. Solamente tenían que demostrar que ese riesgo existía (identificación del riesgo), y, a partir de ahí, a los Miembros incumbía definir el nivel de probabilidad de daño que estuvieran dispuestos a asumir: desde un riesgo cero a un riesgo mayor (gestión del riesgo).

5.20 Noruega advirtió que los Miembros debían tener en cuenta datos científicos recientes al hacer la evaluación del riesgo. Esos datos podrían confirmar o rebatir la existencia del riesgo, y podrían ser más o menos completos, pero eran sólo uno de los elementos para la evaluación. Otros elementos podrían ser, por ejemplo, la existencia de métodos de ensayo apropiados y de métodos de producción o control internacionalmente aceptados. Noruega sostuvo que el Acuerdo sobre MSF no exigía a los Miembros basar sus niveles de protección únicamente en los máximos de tolerancia recomendados en base a los nuevos datos científicos disponibles. Los casos relatados por las Comunidades Europeas en sus comunicaciones mostraban claramente la frecuencia con la que antiguas "verdades" científicas habían sido desalojadas por nuevas pruebas científicas. Nunca había estado en las intenciones del GATT/OMC, ni debería ser la labor de este Grupo Especial, menoscabar el derecho de los Miembros a optar por la seguridad si los datos disponibles no excluían de manera concluyente un posible riesgo para la salud humana.

5.21 Noruega subrayó que, una vez reafirmado el derecho de los Miembros a determinar *su* nivel de protección adecuado, había que comprobar que la *medida* elegida cumplía las obligaciones generales definidas en el GATT o en el Acuerdo sobre MSF. Según Noruega, los requisitos que habían de satisfacer conforme al artículo XX del GATT y al artículo 5 del Acuerdo sobre MSF eran los siguientes:

i) que la medida no se aplicara en forma que constituyera un medio de discriminación arbitrario o injustificable entre los países en que prevalecieran las mismas condiciones;

ii) que la medida no se aplicara en forma que fuera una restricción encubierta al comercio internacional; y

iii) que la medida fuera necesaria, es decir, que no entrañara un grado de restricción del comercio mayor del requerido para lograr un nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica.

Después de observar si la medida cumplía estos requisitos, sería fácil comprobar su conformidad con las obligaciones de la OMC.

5.22 Noruega dijo que las Comunidades Europeas tenían derecho en este caso a elegir su propio nivel de protección. Habían mostrado claramente la incertidumbre reinante en lo relativo al posible efecto perjudicial de la exposición prolongada a las sustancias en cuestión y habían hecho patente que la medida por ellas adoptada no discriminaba entre países ni tenía por resultado una restricción encubierta al comercio internacional. La medida se había aplicado uniformemente a todos los productos que contenían las sustancias en cuestión, tanto internos como extranjeros. Al seleccionar la medida que era necesaria para minimizar el riesgo potencial (gestión del riesgo) con objeto de asegurar el nivel de protección adecuado (riesgo cero u otro nivel aceptable de riesgo), había que tener en cuenta muchos factores y los límites máximos de residuos (LMR) eran sólo uno de ellos. Era de suma importancia la viabilidad técnica de asegurar un control adecuado de la utilización de las hormonas, es decir, una supervisión veterinaria estricta de cada implante, así como la viabilidad técnica de controlar el nivel de residuos de toda la carne en cuestión. Además, había que tener en cuenta los costos económicos de la medida. Un sistema LMR con amplios controles y verificaciones en los puntos de producción y de importación podría resultar tan dispendioso que habría que descartarlo. Las Comunidades Europeas

habían demostrado que la prohibición impugnada era la única medida disponible para lograr el nivel de protección adecuado y que, por consiguiente, no entrañaba un grado de restricción del comercio mayor del necesario.

4. Nueva Zelandia

5.23 **Nueva Zelandia** indicó que su enorme interés como tercera parte en este caso se debía a que era una nación agrícola exportadora y a que las exportaciones de carne constituían una parte considerable de sus exportaciones totales. En 1995, la producción agropecuaria primaria (carne y productos cárnicos, productos lácteos, pescado, frutas y hortalizas, etc.) representó el 72,1 por ciento de las exportaciones totales de mercancías de Nueva Zelandia ($NZ FOB). En el mismo período, la carne y los productos cárnicos representaron el 15,99 por ciento de las exportaciones totales de mercancías de Nueva Zelandia ($NZ FOB). Por consiguiente, la aplicación adecuada del Acuerdo sobre MSF era de importancia fundamental para Nueva Zelandia, y le producía gran inquietud la posibilidad de que las medidas sanitarias y fitosanitarias se utilizaran como restricciones encubiertas al comercio. Nueva Zelandia alegó que el Acuerdo sobre MSF representaba el desarrollo de las disposiciones pertinentes del GATT, mientras que los párrafos 1 y 4 del artículo 2 establecían la primacía del propio Acuerdo para determinar la legalidad de las medidas sanitarias y fitosanitarias ante la OMC. Por lo tanto, la legalidad de una medida que se ajustara a la definición de "medida sanitaria o fitosanitaria" tenía que determinarse de conformidad con las disposiciones del Acuerdo sobre MSF.

5.24 Observando que las Comunidades Europeas, para justificar la prohibición de las importaciones, habían aducido que la importación de carne de animales tratados con cualquiera de las sustancias en cuestión podría plantear un riesgo para la salud y la seguridad de las personas[175], Nueva Zelandia concluyó que la prohibición era una medida que se ajustaba a la definición de "medida sanitaria o fitosanitaria" del Acuerdo sobre MSF.[176] Nueva Zelandia señaló que en el artículo 1 del Acuerdo sobre MSF no se preveía que ningún Miembro pudiera excluir del ámbito del Acuerdo medidas sanitarias o fitosanitarias específicas. Además, en virtud del párrafo 4 del artículo XVI del Acuerdo sobre la OMC, los Miembros tenían que asegurar la conformidad de todas sus leyes, reglamentos y procedimientos administrativos con las obligaciones del Acuerdo sobre MSF. Por lo tanto, la prohibición de importaciones y todas las demás medidas sanitarias y fitosanitarias que afectaran al comercio internacional que tuviera lugar en la jurisdicción de cualquier Miembro, estaban sujetas a las obligaciones del Acuerdo sobre MSF.

5.25 En relación con el párrafo 2 del artículo 2, Nueva Zelandia manifestó que no se habían presentado pruebas de riesgo apreciable de efectos negativos para la salud por la utilización de ninguna de las

---

[175]En este contexto, Nueva Zelandia señaló que en el preámbulo de la Directiva 81/602/CEE del Consejo de las CE, de 31 de julio de 1981, se consideraba que la prohibición de nuevas licencias para la utilización de agentes anabolizantes como estimulantes del crecimiento se hacía en "interés del consumidor" y se examinaban los posibles "efectos perjudiciales" de la utilización de las sustancias en cuestión. Las Directivas del Consejo de las CE 85/649/CEE, de 31 de diciembre de 1985, y 88/146/CEE de 7 de marzo de 1988, aludían a la preocupación por el efecto en la salud humana de la utilización de estimulantes hormonales del crecimiento. El preámbulo de la Propuesta de Reglamento del Consejo (93/C 302/06), de 14 de octubre de 1993, afirmaba que la presencia de dichas sustancias "puede ser peligrosa para los consumidores y puede también afectar a la calidad de los alimentos de origen animal". Por último, las Directivas 96/22/CEE y 96/23/CEE del Consejo de las CE aseveraban en sus preámbulos que esas sustancias podían ser peligrosas para los consumidores.

[176]Nueva Zelandia argumentó que la prohibición de las importaciones también sería incompatible con el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo sobre OTC si no fuera porque el Acuerdo señalaba expresamente (en el párrafo 5 del artículo 1) que no era aplicable a las medidas sanitarias o fitosanitarias. En el caso de que se determinara que la prohibición de las importaciones no era ni medida sanitaria ni obstáculo técnico al comercio, tendrían que examinarse las disposiciones del GATT.

sustancias en cuestión. Aun cuando se demostrara que existía un riesgo apreciable, las Comunidades Europeas tendrían que demostrar la necesidad de prohibir importaciones para evitarlo. A este respecto, Nueva Zelandia señaló que las Comunidades Europeas habían manifestado especial inquietud ante los riesgos percibidos en relación con la utilización inadecuada o ilegal de estimulantes hormonales del crecimiento, especialmente cuando eran utilizados en "combinaciones" o "cócteles". No obstante, incluso si se demostrara que existía ese riesgo apreciable como consecuencia de dicha utilización inadecuada o ilegal, las Comunidades Europeas tendrían que demostrar que la prohibición de las importaciones era realmente "necesaria" para resolver el problema. Por último, a juzgar por las investigaciones científicas sobre cinco de las sustancias, estudiadas intensamente por los científicos en las dos últimas décadas, Nueva Zelandia no consideraba que la prohibición de las importaciones pudiera presentarse como "basada en principios científicos" o apoyada en "testimonios científicos suficientes". Además, en el caso de la sexta sustancia, el acetato de melengestrol, Nueva Zelandia no tenía conocimiento de ninguna información científica que avalase la prohibición de importaciones por su causa.[177]

5.26 Nueva Zelandia adujo que los datos científicos demostraban que el nivel de hormonas presente en la carne variaba considerablemente. La carne de animales tratados con sustancias estimulantes del crecimiento presentaban una variación similar, con menos residuos hormonales en ocasiones que la procedente de algunos animales que nunca habían sido tratados. Además, las Comunidades Europeas permitían la producción, importación y comercialización en el mercado comunitario de la carne procedente de animales que habían sido tratados con las tres sustancias naturales con fines terapéuticos.[178] Nueva Zelandia consideraba que por esos motivos las medidas de las CE infringían el párrafo 3 del artículo 2 del Acuerdo sobre MSF.

5.27 Nueva Zelandia señaló que el Codex había adoptado normas internacionales, dando por supuesto que eso se había hecho sobre una base científica suficiente. No estaba claro en qué "información científica disponible" se podían apoyar las Comunidades Europeas para dar "justificación científica" a la prohibición de las importaciones, no siendo suficiente un examen y evaluación selectivos de la información científica disponible para satisfacer lo dispuesto en el párrafo 3 del artículo 3. Además, debería haber un riesgo científicamente documentado para la vida o la salud de las personas o los animales antes de proceder a determinación alguna acerca del nivel adecuado de protección de los Miembros. En el caso de la prohibición de las importaciones, no parecía que hubiese habido ninguna determinación científicamente defendible de un riesgo apreciable.

5.28 Nueva Zelandia declaró que el Acuerdo sobre MSF no autorizaba la adopción de medidas sanitarias o fitosanitarias que proporcionaran un nivel de protección superior al de las normas internacionales sin una justificación científica o un proceso de evaluación que hubiera identificado un riesgo apreciable. En el caso de las seis hormonas, no parece que las CE hayan efectuado ninguna evaluación que, cumpliendo lo dispuesto en el artículo 5, haya identificado algún riesgo de ese tipo. Aunque era evidente que a los consumidores de las Comunidades Europeas podría intranquilizar la utilización de esas sustancias, la percepción de un riesgo por los consumidores no bastaba para la adopción de medidas de conformidad con el artículo 5. Además, Nueva Zelandia alegó que los procesos

---

[177]Nueva Zelandia indicó que, debido a los distintos requerimientos de utilización y a factores comerciales, existían diferencias en la gama de productos químicos agrícolas (tales como el acetato de melengestrol) registrados en el mundo, y de ahí las diferencias en las normas que figuran en las legislaciones nacionales. La mera ausencia de una norma internacional para una sustancia específica no debería considerarse como justificación para prohibir su importación. Además, conviene advertir que el artículo 4 del Acuerdo sobre MSF insta a los Miembros a reconocer recíprocamente, a efectos comerciales, la equivalencia de medidas sanitarias o fitosanitarias diferentes adoptadas en jurisdicciones distintas de la propia.

[178]Nueva Zelandia señaló que, a su entender, las Comunidades Europeas no habían establecido ni IDA ni LMR para la carne de animales tratados con fines terapéuticos.

habituales de las CE para la evaluación previa y posterior de los productos medicinales veterinarios[179], que podrían haber asegurado un método coherente como exigía el párrafo 5 del artículo 5, no constituían la base de las medidas de las CE.[180] Asimismo, teniendo en cuenta que otros muchos productos que se comercializaban libremente en las Comunidades Europeas contenían niveles de residuos hormonales muy superiores a los que las Comunidades Europeas querían evitar con la prohibición de las importaciones, parecería, mientras no se demostrase lo contrario, que los niveles de protección aplicados eran arbitrarios y anómalos. Por último, el párrafo 6 del artículo 5 ponía de manifiesto que, aunque se demostrara que había un riesgo apreciable para la salud, las Comunidades Europeas, habida cuenta de las importantes repercusiones comerciales de su prohibición tendrían que examinar la posibilidad de aplicar medidas alternativas, menos restrictivas del comercio, para evitar el riesgo. Señalando que las Comunidades Europeas no pretendían basar su prohibición de las importaciones en el artículo 5.7, que era una manifestación del "principio de cautela", Nueva Zelandia reiteró que en la situación actual los testimonios científicos no parecían ser ni insuficientes ni inadecuados.[181] Por consiguiente, éste era claramente un caso en que no se podía sustituir la norma de "testimonios suficientes" por la norma menos rigurosa de "la información pertinente de que se disponga". El hecho de que el Codex hubiera adoptado una norma internacional daría pie a la siempre presunción sólida de que había testimonios científicos suficientes.

VI. CONSULTA DEL GRUPO ESPECIAL CON LOS EXPERTOS CIENTÍFICOS

6.1 Los **Estados Unidos** señalaron que en el párrafo 2 del artículo 11 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias se hacía referencia al establecimiento de un "grupo asesor de expertos técnicos". En opinión de los Estados Unidos, con ello se hacía referencia al establecimiento de un grupo de expertos previsto en el párrafo 2 del artículo 13 del *Entendimiento relativo a las Normas y Procedimientos por los que se rige la Solución de Diferencias* (ESD) y, por consiguiente, las normas pertinentes para el establecimiento de ese grupo y su procedimiento de actuación eran las estipuladas en el apéndice 4 del ESD. Al organizar el proceso de examen por los expertos en la diferencia, el Grupo Especial debía garantizar la transparencia, evitar conflictos de interés, asegurar la aplicación íntegra del proceso de solución de diferencias y contribuir a la confianza del público en el resultado de la diferencia. En ese caso concreto, el Grupo Especial tenía que examinar la prohibición de las CE para determinar si estaba basada en principios científicos y en una evaluación del riesgo y si existían testimonios científicos suficientes que la justificaran. Los expertos tenían que llevar a cabo una tarea limitada, consistente en ayudar al Grupo Especial a determinar si la prohibición de las CE tenía un fundamento científico.

---

[179]Nueva Zelandia aclaró que las directrices para la evaluación de productos medicinales veterinarios figuraban, en ese momento, en las Directivas del Consejo de las CE 81/851/CEE y 81/852/CEE. También había directrices en un proyecto de directiva titulado "Ensayo de productos medicinales para estudiar su potencial mutagénico" que se publicó como anexo II en el *Official Journal of European Communities* (Diario Oficial de las Comunidades Europeas) C 293/11, de fecha 5 de noviembre de 1984.

[180]Nueva Zelandia añadió que, además, desde entonces, las Comunidades Europeas no habían utilizado los procesos de evaluación previa y posterior aplicables para evaluar la utilización de estas sustancias como estimulantes del crecimiento, si bien habían evaluado y aprobado su utilización para otros fines terapéuticos sin fijar LMR, por ejemplo, en el Reglamento de la Comisión (CE) 3059/94, de 15 de diciembre de 1994.

[181]Nueva Zelandia señaló que incluso la Conferencia Científica patrocinada por las Comunidades Europeas en 1995, a pesar de sus defectos de procedimiento como proceso de evaluación de riesgos en cuanto que excluía ciertos participantes e información pertinentes, concluyó que había suficiente información científica para afirmar que las cinco sustancias estimulantes del crecimiento podían utilizarse sin riesgo.

6.2 En relación con los procedimientos y criterios de selección, las **Comunidades Europeas** consideraban que la utilización de expertos por el Grupo Especial para recabar asesoramiento científico y técnico debía respetar los principios generales del derecho. En particular, debía ser transparente, evitar conflictos de interés, asegurar la aplicación íntegra del proceso de solución de diferencias y contribuir a la confianza del público en el resultado de la diferencia.[182] Además, el Apéndice 4 del ESD contenía preceptos jurídicos generales sobre el recurso al asesoramiento de expertos por los grupos especiales. Aunque los expertos no formarían un grupo consultivo de expertos, sino que se les consultaría a título individual y por separado, esos preceptos debían aplicarse por analogía siempre que fuera pertinente y adecuado.[183] Para garantizar el respeto de los principios indicados *supra*, las Comunidades Europeas consideraban que al seleccionar los expertos científicos el Grupo Especial debía atenerse a una serie de criterios generales.

6.3 Las Comunidades Europeas señalaron que, ante todo, los expertos designados por el Grupo Especial no debían ser nacionales de las partes en la diferencia ni de terceros en ella. Esa premisa tenía como finalidad garantizar una selección justa e imparcial de los expertos y parecía aún más necesaria teniendo en cuenta que el Grupo Especial había dado a las partes la posibilidad de designar un experto cada una, sin limitaciones desde el punto de vista de la nacionalidad. Segundo, al elegir a los expertos con diferentes campos de especialización, el Grupo Especial debería asegurarse de que se abarcaran todos los ámbitos que se habían identificado, para que todas las preguntas formuladas por el Grupo Especial recibieran la respuesta más completa posible. Tercero, dado que el Grupo Especial iba a consultar a un grupo muy reducido de expertos, sólo se debería elegir a científicos con experiencia demostrada en el uso de hormonas en general y para estimular el crecimiento animal, en particular. Cuarto, los expertos no deberían haber sido miembros del grupo del Codex/JECFA que había elaborado el informe del JECFA en 1988 sobre el empleo de hormonas como estimulantes del crecimiento animal. Quinto, la existencia de lazos importantes, en el pasado o en el presente, con la industria productora de esas hormonas impediría garantizar suficientemente la inexistencia de un conflicto de interés, la integridad y la contribución a la confianza del público en el resultado de la diferencia. Para las Comunidades Europeas, las consideraciones formuladas *supra* eran argumentos de gran peso y subrayaron el hecho de que la Secretaría del Codex sólo había propuesto un número muy reducido de expertos entre los que el Grupo Especial podía hacer su elección, a pesar de que en la comunidad internacional había muchos científicos especializados en esos temas. Las Comunidades Europeas señalaron que la aceptación por el Grupo Especial de la petición de la CEE de que se incluyera un quinto científico especializado en los efectos carcinogénicos de las hormonas daba respuesta a una de las preocupaciones de la Comunidad Europea.

6.4 En cuanto al objetivo que se debía perseguir al recabar información de los expertos, y al tipo y naturaleza de las preguntas que debían formularse, las Comunidades Europeas declararon que debía ser que "el Grupo Especial conociera mejor los hechos científicos pertinentes en la diferencia". Para alcanzar ese objetivo y ajustarse a las disposiciones del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y del ESD, las preguntas que formulara el Grupo Especial debían estar directamente relacionadas con los aspectos científicos del caso. Las preguntas debían ser formuladas a aquellas personas que por su campo de especialización pudieran ofrecer al Grupo Especial una información directa, fiable y comprobable. Las preguntas no debían referirse a cuestiones legales o de interpretación de ninguno de los acuerdos pertinentes de la OMC, porque sólo al Grupo Especial le incumbía la responsabilidad de interpretar las disposiciones jurídicas invocadas por las partes y aplicarlas a los hechos de la presente diferencia. Las Comunidades Europeas observaron que las preguntas

[182] Las Comunidades Europeas observaron que en carta dirigida al Grupo Especial de fecha 21 de octubre de 1996, los Estados Unidos también habían aceptado esos principios generales.

[183] Las Comunidades Europeas observaron que esto también había sido aceptado en la carta del Grupo Especial de fecha 30 de octubre de 1996.

del Grupo Especial no debían recabar únicamente información factual, que eran las partes en la diferencia las que la debían suministrar, según lo previsto en las normas del ESD y en sus disposiciones sobre la carga de la prueba. Tampoco debían abordar cuestiones de política comercial, que igualmente sólo incumbían a las partes y sobre las que los científicos no eran competentes y no cabía que se pronunciaran. Las Comunidades Europeas afirmaron que a los científicos sólo se les debía hacer preguntas científicas directamente relacionadas con la diferencia y a la luz de los argumentos científicos presentados por las partes en la diferencia. Las Comunidades Europeas recordaron que era competencia del Grupo Especial interpretar y aplicar las disposiciones jurídicas pertinentes. En consecuencia, las Comunidades Europeas consideraron necesario subrayar que se reservaban todos sus derechos con respecto a la compatibilidad de los criterios del Grupo Especial sobre estas cuestiones con las disposiciones pertinentes del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y del ESD.

Procedimientos del Grupo Especial en relación con las esferas de especialización científica

6.5 Previa consulta con las partes, el Grupo Especial decidió recabar asesoramiento técnico y científico con arreglo a lo previsto en el párrafo 1 y en la primera frase del párrafo 2 del artículo 13 del ESD, y de conformidad con la primera frase del párrafo 2 del artículo 11 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

6.6 La secretaría de la Comisión del Codex y el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC) facilitaron al Grupo Especial nombres de expertos en la materia y se pidió a todos los expertos que se mostraron dispuestos a colaborar que presentaran un breve *curriculum vitae*.

6.7 Se dio a las partes la posibilidad de formular observaciones sobre los expertos a la vista de su *curriculum vitae* y, en particular de expresar cualquier objeción importante con respecto a cualquiera de ellos. Se invitó a cada una de las partes a designar un experto, que no era necesario que figurara en la lista que había elaborado el Grupo Especial. Éste seleccionó a otros dos expertos de la lista, teniendo en cuenta las observaciones que habían formulado las partes. A petición de las Comunidades Europeas, el Grupo Especial decidió seleccionar a un experto adicional especializado en la esfera de los efectos carcinogénicos de las hormonas, en el entendimiento de que las Comunidades Europeas estuviesen de acuerdo en que el Grupo Especial establecido a petición del Canadá solicitase asesoramiento a los mismos cinco expertos. Se pidió a estos expertos que actuaran, a título personal, como asesores del Grupo Especial. El Grupo Especial recabó además información de la secretaría de la Comisión del Codex.

6.8 En consulta con las partes, el Grupo Especial preparó una serie de preguntas científicas que presentó por separado a cada uno de los expertos, pidiéndoles que contestaran por escrito a aquellas preguntas que consideraran que estaban capacitados para responder. Las partes convinieron en que se entregaran a cada uno de los expertos seleccionados las comunicaciones escritas que habían presentado al Grupo Especial, incluida la versión escrita de sus exposiciones orales. También se presentaron preguntas escritas a la secretaría de la Comisión del Codex. Posteriormente, se dio traslado a las partes de las respuestas por escrito de los expertos y de la secretaría de la Comisión del Codex.

6.9 Se invitó a los expertos a reunirse con el Grupo Especial y con las partes para analizar sus respuestas escritas a las preguntas formuladas y suministrar información adicional. A continuación se presenta un resumen de las respuestas de los expertos.

6.10 Los expertos seleccionados para brindar asesoramiento al Grupo Especial fueron los siguientes:

Dr. Francois André, Laboratoire des dosages hormonaux (Laboratorio de dosis hormonales), Francia

Dr. Dieter Arnold, Director Adjunto del Instituto Federal para la Protección de la Salud de los Consumidores y de Medicina Veterinaria, Alemania

Dr. George Lucier, Environmental Toxicology Programme (Programa de toxicología medioambiental), National Institute of Environmental Health Sciences, Estados Unidos

Dr. Jock McLean, Universidad de Swinburne, Vicedecano, Departamento de Ciencias, Ingeniería y Diseño, Universidad de Tecnología de Swinburne, Australia

Dr. Len Ritter, Director Ejecutivo, Canadian Network of Toxicology Centres, Universidad de Guelph, Canadá

También asesoró al Grupo Especial el Dr. Alan Randell, de la secretaría del Codex.

Opiniones de los expertos

Pregunta 1

En diversas referencias del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) se utilizan las expresiones "buenas prácticas ganaderas", "buenas prácticas veterinarias" y "buenas prácticas ganaderas y veterinarias" ¿Podría definir cada una de esas expresiones? ¿Cuáles son las repercusiones, desde el punto de vista de los niveles de residuos y los posibles riesgos para la salud humana o animal, de la inobservancia de "buenas prácticas ganaderas y veterinarias" con respecto a cinco de las hormonas en cuestión?

6.11 El **Dr. André** respondió que dichos conceptos se referían a sistemas de garantías de la calidad, pero que no habían sido descritos con precisión ni normalizados y que el uso de algunos de ellos aún no se había generalizado. La expresión "buenas prácticas ganaderas" se entendía de diversas maneras; por ejemplo, como las fases sucesivas en el proceso de cría de los animales hasta el consumo de los productos, que comprendían la utilización de medicamentos veterinarios, por ejemplo en un programa de vigilancia de la salud animal. En ese tipo de sistema de registro debían cooperar los agricultores, veterinarios y demás personas que intervenían en todos los aspectos de la producción primaria a fin de garantizar la aplicación de unas buenas prácticas ganaderas.

6.12 La expresión "buenas prácticas veterinarias" aludía a las directrices o normas nacionales o profesionales vigentes en cada país, que garantizaban el ejercicio de la actividad profesional. El empleo de los medicamentos veterinarios se controlaba por medio de un código internacional de prácticas del *Codex Alimentarius*, que describía su utilización, desde la necesidad de realizar un diagnóstico adecuado hasta la gestión de los residuos (en relación con los tiempos de suspensión del tratamiento) en los animales productores de carne. El Dr. André señaló que debía prestarse especial atención a la prescripción de los medicamentos y a la utilización de la dosis, el punto y la vía de administración correctos de los mismos. Por otra parte, las condiciones específicas de uso de determinados medicamentos estaban reglamentadas. En ese sentido, en Europa, la Directiva 96/22/CEE estipulaba de forma precisa las condiciones de utilización de las hormonas en cuestión con fines terapéuticos o zootécnicos.

6.13 El Dr. André indicó también que aunque, al parecer, no se habían definido con precisión, las "buenas prácticas veterinarias y ganaderas" podían considerarse como una combinación de las dos prácticas mencionadas anteriormente. La estricta observancia de las "buenas prácticas veterinarias y ganaderas" era la única forma de garantizar que cada medicamento fuera utilizado para las aplicaciones para las que había sido registrado. Cualquier incumplimiento de esas prácticas, ya fuera en relación con la dosis, vía de inyección, tiempo de suspensión del tratamiento u otras condiciones de uso

especificadas, modificaría el nivel previsto de residuos. En el caso de las hormonas en cuestión, no era difícil demostrar que una sobredosis, el acortamiento del período de suspensión (si se hubiera determinado) o la aplicación de una inyección de soluciones (en lugar de implantes) podían incrementar la concentración de residuos, con el consiguiente riesgo para la salud humana y animal.

6.14 El Dr. André manifestó que el verdadero problema era el del control, es decir, la forma de asegurar que realmente se respetaban esas prácticas. Aunque existían servicios oficiales de control, era cada vez más frecuente que los veterinarios, campesinos y asociaciones de agricultores desempeñaran esa tarea y garantizaran que sólo se utilizaban medicamentos registrados en la forma estipulada oficialmente.

6.15 El **Dr. Arnold** indicó que la expresión "buenas prácticas ganaderas" era una formulación de carácter general que indicaba la gestión y manejo correctos de los animales, pues cuando se aplicaban métodos de producción muy intensivos era necesario asegurar una buena gestión. En los conceptos de gestión y de prácticas ganaderas estaban incluidas, por ejemplo, las medidas encaminadas a incrementar la tasa de aumento de peso y la eficacia de la utilización de los piensos, y a mejorar la gestión de la reproducción (control hormonal del estro, transferencia de embriones, tratamiento de la infertilidad, prevención e interrupción de la gestación, inducción del parto, etc.). Los veterinarios intervenían en varias de esas aplicaciones y se responsabilizaban, entre otras cosas, de que determinados medicamentos sólo se administraran después de que se hubiera realizado un diagnóstico completo y de conformidad con las instrucciones que figuraban en la etiqueta aprobada. También era esencial que la administración de medicamentos (hormonas, estimulantes del crecimiento, parasiticidas y otras sustancias) no sustituyera a las buenas prácticas veterinarias y ganaderas.

6.16 El Dr. Arnold manifestó que las hormonas en cuestión no eran en sí mismas ni peligrosas ni inocuas y que si se ingerían con los alimentos sus efectos biológicos dependían, entre otras cosas, de la cantidad ingerida. Por ello, era importante que en el proceso de aprobación se establecieran unas condiciones de uso que impidieran que incluso el consumo preferente de alimentos procedentes de animales tratados con esas sustancias supusiera la ingestión de residuos que pudieran tener efectos biológicos. Lo fundamental era que se respetaran las condiciones de uso que normalmente figuraban en las etiquetas. Si no se aplicaban "buenas prácticas veterinarias y ganaderas" y, en particular, si al utilizar esas sustancias no se observaban las "buenas prácticas en el empleo de los medicamentos veterinarios" era posible, o probable, que las partes comestibles de los animales tratados contuvieran concentraciones de residuos más altas que las que existirían en las condiciones autorizadas de utilización. Un nivel elevado de residuos no siempre tenía efectos biológicos, ya que por lo general los márgenes de inocuidad establecidos eran elevados.

6.17 El **Dr. Lucier** indicó que no tenía un conocimiento profundo de esa cuestión, pero que parecía razonable concluir que si se ignoraban esas directrices, o no se aplicaban adecuadamente, aumentaría notablemente la posibilidad de que se sobrepasaran los niveles aceptables de residuos, con el consiguiente aumento de los posibles riesgos para la salud humana.

6.18 El **Dr. McLean** respondió que en esas definiciones, las "buenas prácticas" eran la parte operativa. El término "veterinarias" suponía la participación de un veterinario en el proceso, ya fuera en la prescripción de los medicamentos o en calidad de asesor o administrador. El término "ganaderas" hacía referencia al cuidado de los animales y podía conllevar la intervención de un veterinario. En lo tocante al empleo de hormonas, las "buenas prácticas" consistían en utilizar un producto registrado respetando las instrucciones prescritas y en aplicar buenas prácticas de explotación. Podría suponer también utilizar un dispositivo de administración aprobado e identificar a los animales tratados.

6.19 El Dr. McLean indicó que la inobservancia de las "buenas prácticas", además de ser un hecho negativo, implicaba el incumplimiento de las condiciones de registro. Sin embargo, consideraba que,

en la práctica, era poco probable que un incumplimiento leve de las buenas prácticas en el caso de productos registrados pudiera ocasionar un aumento importante de la concentración de sustancias hormonales en la carne.

6.20 El **Dr. Ritter** señaló que esas expresiones habían sido acuñadas en un código internacional de prácticas recomendadas (*Codex Alimentarius*, 1993) cuya finalidad era fomentar la inocuidad en el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos y garantizar que, de conformidad con los principios establecidos en dicho código, los residuos de los medicamentos veterinarios en los alimentos no excedieran de los niveles permitidos y no representaran un riesgo para los consumidores de productos alimenticios en cuya producción se hubieran utilizado fármacos veterinarios. En la práctica, el JECFA y el Codex no habían hecho uso de esas expresiones, sino de la fórmula "buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios", definidas (*Codex Alimentarius*, 1993) como "los modos de empleo oficialmente recomendados o autorizados, incluidos los períodos de suspensión aprobados por las autoridades nacionales, de medicamentos veterinarios administrados en condiciones prácticas. El límite máximo de residuos para medicamentos veterinarios puede reducirse para ajustarse a las buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios". Para establecer el límite máximo autorizado de residuos se tenían en cuenta el tipo y la cantidad de residuos que se consideraban exentos de peligro toxicológico para la salud humana, así como otros posibles riesgos para la salud pública. Cuando las hormonas en cuestión se administraban con arreglo a las condiciones prescritas, los niveles de residuos eran prácticamente iguales a los que se podían detectar en los animales no tratados.

6.21 El Dr. Ritter añadió que los principios inherentes a las buenas prácticas veterinarias y a las buenas prácticas ganaderas implicaban también que todos los productos veterinarios utilizados en animales destinados a la producción se administraran con arreglo a la información pertinente sobre el producto, aprobada por el organismo de reglamentación, y en estricta observancia de las instrucciones formuladas por veterinarios calificados. La transgresión de algunos de esos principios podría dar lugar a concentraciones de residuos mayores de las previstas o a la existencia de residuos de medicamentos cuya presencia no se había previsto. Las consecuencias de esas transgresiones eran proporcionales a su frecuencia y gravedad en el sistema de producción de alimentos. No obstante, habida cuenta de que para establecer los LMR se exageraban los márgenes de seguridad, era poco probable que si las transgresiones eran esporádicas y teniendo en cuenta que la exposición era poco frecuente, la concentración global de residuos pudiera alcanzar unos niveles que supusieran un riesgo para los consumidores.

Pregunta 2

¿Es posible distinguir físicamente, ya sea por los consumidores o por métodos de detección específicos, la carne en cuya producción se haya utilizado alguna de las seis hormonas en cuestión (naturales y/o sintéticas) para estimular el crecimiento, de la carne en la que no se hayan empleado dichas hormonas? ¿Existen diferencias químicas entre los residuos de las tres hormonas naturales administradas como estimulantes del crecimiento y los residuos de dichas hormonas cuando se administran para otros fines autorizados por las CE?

6.22 El **Dr. André** indicó que no se observaban diferencias físicas entre la carne producida con hormonas estimulantes del crecimiento o sin ellas, pero que podían suscitarse dudas sobre la calidad de la carne, en lo concerniente a los criterios fisicoquímicos u organolépticos. En ese sentido, se había notificado que la carne producida con diversos implantes resultaba menos tierna y experimentaba una alteración significativa de la calidad gastronómica. Esos cambios podían ser consecuencia de las diferencias en la composición química de la carne. También se habían observado diferencias en los índices de humedad y de grasa en función del sexo y/o del tipo de implante.

6.23 Por otra parte, existían métodos muy perfeccionados de detección que permitían diferenciar la carne producida con hormonas sintéticas y sin ellas, aunque se hubiera observado un período muy prolongado de suspensión. En el caso de las hormonas naturales, la diferenciación era posible cuando persistían en la carne ésteres de hormonas naturales. En algunos casos se podían distinguir ambos tipos de carne determinando por medios físicos la proporción entre los diversos isótopos, pero era muy difícil hacerlo cuando la cantidad de hormonas era muy reducida. En teoría, cabía esperar diferencias *cuantitativas* cuando las hormonas naturales se utilizaban legalmente para estimular el crecimiento (es decir, como implantes) y cuando se empleaban como medicamentos veterinarios (normalmente, en forma de inyección); desde el punto de vista *cualitativo* era previsible que hubiera diferencias químicas en relación con los metabolitos y/o conjugados, en razón de la dosis, la vía de administración y la duración del tratamiento.

6.24 El **Dr. Arnold** respondió que no era posible distinguir físicamente la carne de animales tratados de la de aquellos que no lo habían sido. No obstante, muchos estudios demostraban que con el tratamiento mejoraba la composición de la canal, al aumentar la cantidad de carne magra y disminuir el volumen de grasa con respecto a los animales testigo que no habían sido tratados. Los residuos presentes en la carne de animales tratados para estimular el crecimiento serían cualitativamente idénticos a los de los animales tratados con las mismas sustancias con fines permitidos por las Comunidades Europeas, pero podían presentar ligeras diferencias cuantitativas, en función del compuesto administrado, la dosis, la vía de administración, etc. Si las sustancias se utilizaban aplicando buenas prácticas veterinarias, al principio habría una pequeña diferencia, pero en el momento del sacrificio sería imposible distinguir entre animales tratados y animales no tratados, tanto si el tratamiento se aplicaba para estimular el crecimiento como por razones terapéuticas y zootécnicas.

6.25 De entre las categorías de residuos que suscitaban preocupación desde el punto de vista biológico, los métodos de análisis disponibles sólo permitían identificar analíticamente los del fármaco originario administrado a los animales (las propias hormonas o sus ésteres). Aunque teóricamente podían etiquetarse las hormonas con isótopos estables para que fuera posible distinguir las hormonas añadidas de las endógenas, en la práctica el sistema era inaplicable. Se podía determinar si los animales habían sido o no tratados con hormonas exógenas y, a pesar de su corta semivida en circulación, era posible incluso, medir las concentraciones de ésteres en lugares distantes del punto de inyección, aunque normalmente no era un procedimiento viable.

6.26 Al parecer, las sustancias utilizadas en los Estados Unidos como estimulantes del crecimiento se empleaban también en la Unión Europea (tal vez con la excepción del propionato de testosterona) con fines terapéuticos o zootécnicos. El Grupo de Trabajo III de la Conferencia Científica de las CE de 1995 había llegado a la conclusión de que: "Si bien es cierto que los análisis de los residuos de hormonas naturales administradas a animales con carácter experimental pueden revelar diferencias entre ellos y los animales no tratados, *en el curso de su utilización habitual es imposible identificar a los animales que han sido tratados basándose en pruebas de las muestras de tejidos comestibles* y es difícil conseguirlo a partir de las muestras de sangre, orina o heces. Se puede identificar a los animales tratados analizando los puntos de inyección o detectando la presencia de ésteres (por ejemplo, benzoato de estradiol) en la sangre poco tiempo después del tratamiento. Identificar a los animales tratados con hormonas naturales mediante un único análisis entraña gran dificultad. La situación es más compleja en el caso de los animales destinados a la producción de alimentos, en los que normalmente sólo se utiliza una mezcla de andrógenos. *Identificar la carne de animales que han sido tratados con hormonas naturales e importados de terceros países es imposible en el momento presente".*[184] (Sin itálicas en el original.)

[184]Grupo de Trabajo III, Detección y vigilancia, en las Actas de la Conferencia Científica de las CE de 1995, página 31.

6.27 El **Dr. Lucier** indicó que era imposible distinguir los residuos de las hormonas naturales de los procedentes de materiales endógenos naturales, pero que no ocurría lo mismo en el caso de las sustancias sintéticas, cuyos residuos se podían detectar si se disponía de los métodos de análisis adecuados y existía un nivel de residuos suficiente. La semivida y la persistencia biológica de los agentes en cuestión eran muy cortas en la mayor parte de los casos, por lo cual no permanecían en el cuerpo durante mucho tiempo. La semivida era el tiempo que tardaba en desaparecer la mitad de las sustancias. Por ejemplo, si la semivida de una determinada sustancia era de un día e inicialmente existían diez unidades de dicha sustancia, al día siguiente sólo quedarían cinco, dos días después dos y media, y así sucesivamente. Por tanto, aun varios meses después de haber sido expuesto a un determinado agente, aunque tuviera una semivida relativamente corta, podían persistir algunas moléculas. Aunque el número de moléculas fuera muy próximo a cero y era probable que no se pudieran detectar por métodos analíticos, persistirían algunas moléculas. (Véase también la respuesta a la pregunta 5.)

6.28 El Dr. Lucier consideró probable que la carne de los animales a los que se administraban sustancias estimulantes del crecimiento fuera más magra (es decir, menos grasa) que la carne producida sin la intervención de dichos agentes. Sin embargo, había muy pocas probabilidades de determinar mediante un examen físico si una porción de carne procedía de un animal tratado con estimulantes del crecimiento. Los residuos de los animales a los que se les administraban las tres hormonas naturales serían químicamente idénticos a los de los animales no tratados, pero ligeramente más cuantiosos.

6.29 El **Dr. McLean** contestó que a efectos nutricionales y de salud, la carne era idéntica con independencia del sistema de producción, aunque podían existir diferencias en la proporción de grasa y carne magra. Por lo general, los residuos de las hormonas naturales eran similares cuando éstas se administraban para estimular el crecimiento y cuando se aplicaban para otros fines. En vista de que la forma de administración utilizada para activar el crecimiento determinaba una dosis diaria más reducida, podían existir variaciones cuantitativas y cualitativas en los residuos de los compuestos.

6.30 El **Dr. Ritter** señaló que era un hecho conocido en general que, cuando se utilizaban para estimular el crecimiento, las hormonas esteroides gonadales naturales -estrógeno, progesterona y testosterona, así como las sustancias conexas acetato de melengestrol, zeranol y trembolona- podían hacer que aumentaran la tasa de crecimiento, la proporción de carne magra con respecto a la grasa y la eficacia de la conversión de los alimentos en algunas especies. Los resultados variaban según las hormonas y se podían potenciar al máximo utilizando determinadas combinaciones de hormonas. En general, aumentaba el contenido de carne magra de la canal y disminuía el contenido de grasa y no se observaban efectos importantes en la calidad de la carne, salvo en el caso de algunas terneras. En consecuencia, era muy improbable que los consumidores pudieran distinguir físicamente la carne en cuya producción se habían utilizado dichas hormonas de aquella en la que no se habían usado. El JECFA había llegado a la conclusión de que sería muy difícil determinar niveles de residuos atribuibles a la utilización exógena de hormonas gonadales naturales.

6.31 Pese a la elevada improbabilidad de que los consumidores pudieran distinguir físicamente la carne producida con hormonas sintéticas, se podía detectar con precisión la presencia de residuos en niveles muy inferiores a los considerados inocuos. No obstante, era imposible establecer distinciones cualitativas entre los residuos y, en términos cuantitativos, el volumen de residuos detectable dependería de la dosis administrada, tanto si la finalidad era estimular el crecimiento como si se perseguían fines terapéuticos.

Pregunta 3

Cuando se administre a un animal una de las seis hormonas o una combinación de dichas hormonas, ¿existirán siempre residuos de dicha hormona en la carne del animal, aunque sea en una cantidad tan reducida que no pueda ser detectada? Pregunta 32: en relación con la

pregunta 3, ¿podría ser la carga hormonal ingerida por las personas al consumir otros alimentos (incluidas las hormonas endógenas) mayor que la derivada del consumo de carne de bovino procedente de ganado sometido a tratamiento hormonal?

6.32 El **Dr. André** señaló que para cada método de detección se establecía un límite por debajo del cual no era posible identificar y/o cuantificar los residuos, lo cual no significaba que no estuvieran presentes en una matriz determinada. Cuanto más bajo era el límite de detección del método en cuestión, menor era el nivel de residuos cuya presencia podía detectarse, pero más largo el plazo en el que se podían identificar. En el caso de algunos estimulantes del crecimiento, la introducción de mejoras sustanciales en el método de detección (por ejemplo, la aplicación de la espectrometría de masa de resolución alta en lugar de la de resolución baja) había permitido que el plazo en el que podían detectarse la presencia de residuos fuera de un mes en lugar de una semana. El desarrollo de nuevos métodos muy perfeccionados hacía posible observar que los residuos permanecían durante mucho más tiempo del que se creía habitualmente.

6.33 Además de la carne procedente de ganado bovino tratado con sustancias hormonales, otros alimentos contenían hormonas, particularmente estrógenos. Así ocurría con los despojos, algunos vegetales y la carne de determinados animales (como las vacas gestantes), todos los cuales contenían importantes concentraciones de hormonas. Ahora bien, esos alimentos sólo se consumían esporádicamente y no entrañaban un mayor riesgo para la salud humana. Esa situación no era comparable con el incremento sistemático del contenido hormonal de la carne.

6.34 El **Dr. Arnold** manifestó que en su respuesta no consideraba como "residuos" las hormonas endógenas. En cambio, todas las hormonas administradas de forma exógena presentes en el organismo de animales tratados debían considerarse como "residuos", aunque no presentaran diferencias en la estructura y actividad biológica con respecto a las hormonas producidas endógenamente. La utilización del término "residuo" no implicaba que pudieran ser perjudiciales para la salud humana.

6.35 Siempre quedarían residuos, tanto si los animales se sacrificaban después de un período de suspensión del tratamiento legalmente establecido como si no se respetaba ningún plazo de suspensión. El compuesto exógeno persistía al finalizar el período de suspensión, pero la suma de moléculas endógenas y exógenas estaría dentro de los límites fisiológicos. Si se regulaba la presencia de residuos sobre la base de los "residuos no detectables" (lo cual era imposible porque las hormonas endógenas por sí solas ya superaban el límite de detección), de hecho en el límite de detección habría más de un billón de moléculas de la hormona exógena administrada por cada kilogramo de carne. Dicho de otra forma, el concepto "residuos no detectables" era un falso concepto de "residuos cero". Ni siquiera los métodos de análisis más sensibles permitían estimar para cualquiera de las seis hormonas el período de suspensión necesario para conseguir un nivel de "residuos cero".

6.36 Muchos alimentos de origen vegetal y animal contenían sustancias hormonales naturales en una cuantía tal que, según la dieta, la cantidad de dichas sustancias consumida con esos alimentos podría ser inferior, igual o superior a la ingerida al consumir carne de bovino tratado con hormonas. Si además de la ingesta alimentaria se tuviera en cuenta la producción endógena, la cantidad ingerida siempre sería superior. Dada su presencia natural en los alimentos era inevitable ingerir esas sustancias hormonalmente activas u otras similares, con el mismo efecto biológico potencial.

6.37 El **Dr. Lucier** contestó que existían datos sobre la semivida de cada una de esas hormonas y que gracias a ello se podían estimar con bastante precisión los niveles de residuos existentes en momentos distintos una vez interrumpida su administración. La semivida del zeranol era de aproximadamente un día, de manera que, si una muestra contenía 100 ppmm en el momento de interrumpir su administración, transcurrido un día quedarían 50 ppmm, a los tres días 12 ppmm, a

los cinco días 3 ppmm, y así sucesivamente. Al cabo de varios meses, los niveles de residuos serían sumamente reducidos y, con toda probabilidad, no detectables, pero persistirían algunas moléculas.

6.38 El **Dr. McLean** indicó que el conocimiento de la farmacocinética permitía afirmar que persistiría una concentración insignificante de residuos, muy inferior a la que se podría detectar con cualquiera de los métodos de detección existentes. Ese nivel de residuos era poco significativo en comparación con la producción endógena de hormonas naturales en el cuerpo humano o con la ingestión de sustancias estrogénicas naturales contenidas en los alimentos o de contaminantes con propiedades estrogénicas.

6.39 El **Dr. Ritter** observó que en el caso de las hormonas naturales, y siempre que se aplicaran los procedimientos de uso apropiados, los residuos disminuirían hasta un nivel similar al de los animales testigo no tratados. Como esas hormonas no se producían normalmente de forma endógena, sería prácticamente imposible determinar si esos niveles eran de procedencia exógena y, de cualquier forma, correspondían a los valores de los residuos presentes en los animales que no habían sido tratados. En el caso de las hormonas xenobióticas, más concretamente el acetato de trembolona y el zeranol, los niveles de residuos no se correspondían con los de los animales no tratados y, ello permitía detectarlos en el curso de los programas de vigilancia. Según la duración del período de suspensión, podían permanecer algunos residuos de dichas hormonas, aunque no alcanzaran los límites detectables con la metodología aplicada habitualmente.

Pregunta 4

¿Qué diferencias existen, en general, entre los residuos de las tres hormonas sintéticas y los de las tres hormonas naturales en litigio, si se han administrado de acuerdo con las buenas prácticas ganaderas y/o veterinarias? Y ¿cuándo se utilizan para estimular el crecimiento animal, aplicando esas buenas prácticas? ¿Qué diferencias existen entre los residuos de las hormonas presentes de forma natural en los animales, la carne, los productos cárnicos o los seres humanos y los residuos de las hormonas adicionales administradas a los animales? ¿Entrañan esas diferencias, en caso de que existan, un nivel de riesgo distinto para la salud humana?

6.40 El **Dr. André** respondió que el hecho de que los compuestos fueran distintos comportaba diferencias en la composición química de los residuos. Además, los residuos presentaban diferencias cuantitativas en función de la dosis administrada. Después del tratamiento, el nivel de residuos de estradiol, testosterona y progesterona existente en los tejidos de los animales aumentaba significativamente con respecto a los animales no tratados. Por norma general, la concentración de residuos aumentaba más en las partes grasas que en los músculos y otros tejidos comestibles. Tanto en el caso de la trembolona como en el del zeranol, podía considerarse que los niveles de residuos se aproximaban a concentraciones del orden de ppmm.

6.41 Las diferencias entre las hormonas naturales al nivel habitual y las mismas hormonas a un nivel más elevado o las hormonas sintéticas (con independencia del nivel de residuos) se traducían sistemáticamente en riesgos diferentes para la salud humana, en razón del nivel o de la naturaleza de los residuos (metabolitos). Según la vía de administración de las hormonas adicionales, podía haber ciertas diferencias en la distribución de los metabolitos. Éstos podían ser específicos para una especie, de manera que, determinados metabolitos que no se formaban en el ganado bovino podían observarse en los seres humanos y presentar un riesgo potencial para la salud humana. El posible riesgo inducido podía deberse a la actividad hormonal de los residuos. El efecto potencial desfavorable podía ser también un efecto carcinogénico.

6.42 Dentro del margen de variación fisiológica, esas hormonas no tenían efectos biológicos diferentes en los seres humanos. Ahora bien, si únicamente se consumía carne de animales sometidos a tratamiento, aumentaría ligeramente, en promedio, la ingesta hormonal en los alimentos y ello no produciría los

efectos biológicos normales en los seres humanos. El problema estribaba en que había sido necesario estudiar durante un largo período de tiempo otros efectos biológicos, como los cambios en la fecundidad humana o en la proporción entre los sexos, que se estaban registrando en algunos países. Sin embargo, no existía una relación conocida entre esos acontecimientos y la prohibición o autorización del uso de las hormonas en esos países.

6.43 El **Dr. Arnold** respondió que no había diferencias químicas entre las "hormonas naturales" producidas endógenamente y las hormonas "idénticas a las naturales" administradas exógenamente. Sí existían, en cambio, diferencias químicas muy nítidas entre las hormonas "naturales" e "idénticas a las naturales" por un lado, y las hormonas xenobióticas, por otro. Estas últimas no se segregaban de forma natural en los animales, la carne, los productos cárnicos y los seres humanos, de forma que la detección por métodos fiables de residuos de las tres hormonas sintéticas (xenobióticas) indicaba que los animales habían sido tratados. Con frecuencia, cuando los productos se administraban respetando las "buenas prácticas", las concentraciones de residuos en la carne eran demasiado reducidas para que pudieran ser detectados.

6.44 En cuanto a la actividad biológica, los efectos biológicos potenciales de las hormonas exógenas "idénticas a las naturales" eran, en principio, idénticos a los de las hormonas endógenas "naturales". Sin embargo, mientras que las concentraciones de hormonas endógenas estaban reguladas por factores como el sexo, la edad, el estadio de desarrollo, etc., las hormonas exógenas podían acumularse en cantidades tales que transformaran progresivamente o incluso desbordaran por completo -si se administraban dosis elevadas- la capacidad de los mecanismos reguladores internos. Una única dosis alta (por ejemplo, a causa de la ingestión de una porción que incluyera la totalidad del punto de inyección) ocasionaba normalmente efectos transitorios. La ingestión de dosis elevadas repetidas (que no se producía al ingerir residuos resultantes de la administración de hormonas para estimular el crecimiento o con fines terapéuticos o zootécnicos) podía alterar profundamente el equilibrio hormonal del individuo.

6.45 El Dr. Arnold afirmó, en síntesis, que los riesgos que podía entrañar para la salud humana la actividad hormonal de las hormonas xenobióticas eran ligeramente diferentes en términos cuantitativos. Los riesgos potenciales derivados de efectos *distintos* de los hormonales eran cualitativamente distintos. Se evaluaban durante el proceso de examen y aprobación y las condiciones de utilización aprobadas eliminaban todos los riesgos inaceptables.

6.46 El **Dr. Lucier** respondió que los residuos de las tres hormonas sintéticas diferían en varios aspectos de los de las hormonas naturales. En primer lugar, su estructura química era diferente. En segundo término, era muy probable que los metabolitos o productos de degradación fueran diferentes. En tercer lugar, aunque imitaba a la hormona natural, la hormona sintética podía tener otras propiedades biológicas que no existían en la hormona natural. Esas diferencias podían traducirse en riesgos diferentes para la salud humana.

6.47 Cabía la posibilidad de que hubiera algunos efectos biológicos. Por ejemplo, en una mujer normal en la que en un momento determinado estuviera ocupado el 30 por ciento de sus receptores de estrógenos, el consumo de carne con una carga adicional de estrógenos a causa de la administración de estimulantes del crecimiento podía determinar que la ocupación de los receptores pasara a ser del 30,01 o el 30,001 por ciento, un incremento sumamente reducido imposible de detectar con los instrumentos experimentales disponibles. Por consiguiente, podía producirse un efecto biológico, que en todo caso no sería detectable y no se podría conocer si existía una relación entre dicho efecto biológico (la ocupación de receptores) o un posible efecto tóxico, como el cáncer o un defecto congénito. De cualquier forma, de producirse algún efecto, sería sumamente pequeño, cercano a cero.

6.48 El **Dr. McLean** manifestó que los residuos de las hormonas sintéticas diferían de los de las hormonas naturales porque se trataba de compuestos químicos distintos y, en consecuencia, también lo eran sus metabolitos. En el caso de las hormonas naturales, los residuos acumulados en la carne y en las personas tenían una gran similitud y si existiera alguna diferencia entre ellos no plantearía un riesgo potencial para la salud.

6.49 Con respecto a las hormonas naturales, el Dr. McLean observó que era imposible distinguir entre los efectos de la carne de animales tratados y de animales no tratados porque eran muy parecidos. En el caso de las hormonas no naturales, al determinar la IDA se derivaban puntos finales de evaluación muy sensibles a partir de estudios en primates no humanos y al establecer los factores de inocuidad se tenía en cuenta la situación de los miembros sensibles de la población. Las concentraciones acumuladas en la carne eran muy inferiores a las que causaban efectos en los primates y en los efectos de las concentraciones hormonales existía una correlación bastante estrecha entre los primates y los seres humanos. Por consiguiente, los residuos presentes en la carne de animales tratados con los dos estimulantes del crecimiento no naturales no tendrían efectos en los consumidores.

6.50 El **Dr. Ritter** observó que cuando se introducían de forma exógena como implantes subcutáneos, las hormonas naturales se absorbían y metabolizaban de idéntica manera que la forma endógena, por lo que se originaba un espectro de residuos que no se diferenciaba, ni cuantitativa ni cualitativamente, de los residuos de las hormonas endógenas normales. En cuanto a las hormonas sintéticas utilizadas para estimular el crecimiento (acetato de trembolona, zeranol y acetato de melengestrol) dado que no existían residuos de dichas hormonas habitualmente a nivel tisular, los residuos detectables eran atribuibles a su utilización. En ese caso, sólo se recomendaban niveles máximos de residuos tras evaluar de forma atenta y pormenorizada la cuestión de la inocuidad, factores relativos al consumo de alimentos y la determinación de los períodos de suspensión del tratamiento apropiados y llegar a la conclusión, en función de todo ello, de que los consumidores de carne o productos cárnicos con una cantidad de residuos igual o inferior a los límites recomendados internacionalmente no sufrían ningún riesgo.

Pregunta 5

Las CE han identificado algunos posibles riesgos que son motivo de preocupación (a saber, los efectos carcinogénicos, sinérgicos y genotóxicos y la utilización y exposición durante un largo período de tiempo a combinaciones de las hormonas en cuestión). ¿En qué medida se tuvieron en cuenta esos riesgos en el informe elaborado por el JECFA en 1988 o al establecer la normativa del Codex sobre dichas hormonas? ¿En qué medida se consideran esos peligros en las evaluaciones del riesgo a las que se refieren las CE? ¿Se han utilizado las hormonas en cuestión como estimulantes del crecimiento durante un número de años suficiente para poder evaluar sus efectos a largo plazo sobre la salud humana y animal? Pregunta 29: en referencia a la pregunta 5, ¿en qué medida los LMR e IDA establecidos por el Codex para cualesquiera aditivos alimentarios, plaguicidas, etc., tienen en cuenta los posibles efectos sobre la salud humana de la exposición a una combinación de medicamentos veterinarios o a las hormonas en cuestión de otro origen?

6.51 El **Dr. André** señaló que el JECFA había tenido en cuenta los riesgos para la salud basándose en los datos disponibles en 1988. Además, sólo se habían evaluado los efectos toxicológicos de dichos medicamentos. Los otros aspectos -los efectos sinérgicos, la utilización durante un largo período de tiempo y la administración de una combinación de hormonas- no se habían examinado a fondo. Desde 1990 se habían publicado, en su mayor parte en 1995 y 1996, nuevos datos sobre los efectos toxicológicos de las hormonas naturales y sintéticas, algunos de los cuales se habían tenido en cuenta al preparar las Directivas 96/22/CEE y 96/23/CEE, aunque no en la Conferencia Científica de las CE de 1995, porque la bibliografía para dicha Conferencia se había preparado a principios de 1995. Los estudios científicos habían permitido demostrar o descartar otros muchos peligros para la salud humana. Por la naturaleza de esas hormonas, las concentraciones de residuos y la forma en que eran ingeridas

(asumiendo que se respetaban las buenas prácticas veterinarias y ganaderas), podría ser necesario que transcurriera un período de 30 a 50 años para reunir datos significativos (como en el caso de los anticonceptivos orales o de la inhalación de amianto).

6.52 Cuando se utilizaban medicamentos individuales con fines terapéuticos en la práctica veterinaria normal, era poco probable que se administraran simultáneamente dos medicamentos; más improbable era aún que se produjera una interferencia entre ambos, y más todavía que uno de los dos fármacos pudiera influir en la tasa de eliminación del otro. El problema era distinto en el caso de las hormonas estimulantes del crecimiento, pues al utilizarse en gran escala y en un gran número de animales, la probabilidad de que se administraran simultáneamente con otros medicamentos era mucho más elevada. Para evaluar correctamente el riesgo era necesario tener en cuenta ese factor, pero el Dr. André no creía que tal cosa se hubiera hecho ni en los países donde se utilizaban esas hormonas ni a nivel internacional.

6.53 El **Dr. Arnold** respondió que las interacciones sinérgicas (y antagonistas) de esas hormonas a todos los niveles (desde el nivel molecular hasta otros niveles de organización más complejos) eran elementos clave de sus funciones biológicas normales. Consideraba que era difícil determinar los peligros teóricos que podían derivarse de unas variaciones máximas teóricas de los niveles hormonales internos del orden de < 0,1 por ciento debidas al consumo de carne de animales tratados con las sustancias hormonales estimulantes del crecimiento autorizadas. Las evaluaciones del JECFA habían abordado plenamente la cuestión de la exposición a las hormonas en animales de laboratorio y en seres humanos (por ejemplo, en el caso del zeranol y del acetato de trembolona, mediante el examen de estudios sobre los efectos crónicos/carcinogénicos). Los datos de los que no había podido disponer el JECFA en su 32ª reunión se habían completado en la 34ª reunión del Comité.

6.54 En la Comunidad, el órgano asesor pertinente con competencia para evaluar la inocuidad del estradiol-17 , la progesterona y la testosterona era el Comité de Medicamentos Veterinarios, una sección de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMEA). La EMEA era también el organismo encargado de examinar las solicitudes de autorización de comercialización de los medicamentos veterinarios utilizados para estimular el crecimiento. El Reglamento 2309/93 prescribía el examen centralizado obligatorio. No obstante, en ese momento estaba prohibida la utilización de cualquier sustancia hormonal como estimulante del crecimiento.

6.55 Los artículos 7 y 14 del Reglamento 2377/902 del Consejo[185] disponían que antes del final de 1996 debían establecerse límites máximos de residuos (LMR) para las tres hormonas "idénticas a las naturales" utilizadas con fines terapéuticos y zootécnicos. De conformidad con el Reglamento 2377/90, la EMEA había examinado la utilización de estradiol-17 en el ganado bovino y equino. El informe público recapitulativo contenía las siguientes conclusiones:

> 3. Los efectos toxicológicos de la administración del estradiol que se han observado son hiperplasia del endometrio, alteraciones del comportamiento y efectos de los procesos metabólicos. El estradiol no induce mutaciones genéticas *in vitro*, pero en las pruebas de aberraciones cromosómicas se han obtenido resultados contradictorios. Tras una larga exposición, aumenta la incidencia de tumores en los tejidos con un nivel elevado de receptores hormonales (por ejemplo, tumores mamarios). La conclusión es que los efectos tóxicos, incluso la carcinogenicidad, se producen como extensión de los efectos fisiológicos del estradiol …
>
> 7. Se adopta la conclusión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) de que no es necesario establecer una IDA y un LMR para el estradiol.

[185]Reglamento del Consejo (CEE) 2377/90, Diario Oficial L224/1 de 18 de agosto de 1990.

> Se ha comprobado que los niveles de residuos en la leche y el plasma tras el tratamiento con benzoato de estradiol y valerato de estradiol están en los límites fisiológicos o dentro de ellos. Aunque es previsible que a nivel tisular las concentraciones de residuos estén también dentro de los límites fisiológicos, los resultados obtenidos para el hexahidrobenzolato de estradiol no permiten asegurarlo. No obstante, la cantidad de estradiol exógeno al que estará expuesto el ser humano a causa de la ingestión de tejidos de animales tratados es insignificante, desde el punto de vista biológico, en comparación con la tasa más baja de producción diaria de estradiol en humanos, que se da en los muchachos en el período inmediatamente anterior a la pubertad (6 (µg/d)), así como con la concentración de estradiol presente en otros alimentos que forman parte de la dieta humana y, por tanto, no podrá tener ningún efecto hormonal en los seres humanos.

6.56 Según lo estipulado en el Reglamento 2377/90, la EMEA había evaluado también la progesterona. En el informe público recapitulativo, que constaba de 17 párrafos, se afirmaba que el Comité había examinado las siguientes cuestiones: presencia natural, usos veterinarios, inocuidad del animal tratado, efectos biológicos, producción endógena en los seres humanos, concentraciones normales en los animales destinados a la producción de alimentos y en los alimentos de origen animal, farmacocinética y metabolismo, toxicidad aguda y a corto plazo en animales de laboratorio, toxicidad reproductiva, teratogenicidad/embriotoxicidad y efectos a largo plazo, incluidos los carcinogénicos. También se había examinado la evaluación que había hecho el JECFA de dicha sustancia.

> En relación con los efectos carcinogénicos se había afirmado lo siguiente:
>
> 9. Según el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC), aunque en la mayor parte de las pruebas *in vitro* e *in vivo* realizadas la progesterona no presenta actividad mutagénica, se sabe que cuando se administran (por vía parenteral) repetidamente dosis muy superiores a los niveles fisiológicos, aumenta la incidencia de tumores en los tejidos endocrinos del animal tratado (ovarios, útero y mamas). La progesterona no es carcinógena en sí misma, pero actúa a través de un mecanismo epigenético asociado a su actividad endocrina, es decir, su capacidad de ocasionar un efecto de hiperproliferación a niveles celulares mediado por la interacción de los receptores de hormonas y los esteroides. Por consiguiente, la ingestión de progesterona a unos niveles que no tengan efectos hormonales no inducirá la formación de tumores.

De conformidad con lo dispuesto en el Reglamento 2377/90, se estaba realizando el proceso de evaluación de la testosterona.

6.57 Aún no se había efectuado una evaluación completa del riesgo en la Comunidad; la mejor evaluación era la del grupo científico de trabajo dedicado a los agentes anabólicos presidido por el Profesor Lamming, que había examinado exhaustivamente los datos científicos existentes -incluidos los datos de la industria- sobre cinco de las seis sustancias en litigio. Sus recomendaciones habían sido respaldadas por el Comité científico de la alimentación animal, el Comité científico de la alimentación humana y el Comité científico veterinario de la CEE. Sin embargo, en el momento de publicarse el informe provisional, los únicos datos disponibles sobre la toxicidad a largo plazo de las sustancias xenobióticas se referían al acetato de trembolona. En el informe no se señalaba tampoco que se hubieran analizado los "efectos sinérgicos" y la exposición a combinaciones de esas sustancias. El "Comité Pimenta" no había hecho una evaluación científica del riesgo, sino que había expresado sus puntos de vista sobre la percepción pública de la opinión científica, el papel de la ciencia en la sociedad, las preferencias de los consumidores, otros factores socioeconómicos y diversos aspectos relacionados con la aplicación y el control de una prohibición.

6.58 La Conferencia Científica de las CE, celebrada en 1995, carecía de un mandato oficial y el Comité Directivo había dispuesto de una total libertad para elaborar el programa y designar a participantes invitados. En el informe se había incluido un aviso oficial que aclaraba que ni la Comisión Europea ni ninguna persona en representación de la misma se responsabilizaban de la utilización que pudiera hacerse de la información. La Conferencia no había evaluado los riesgos a los que se referían las CE en la diferencia. Con respecto al proceso del Codex, el Dr. Arnold observó que era cierto que las CE se habían opuesto a que se pasara al siguiente paso en el procedimiento de esos LMR, pero sin suscitar ninguna cuestión en relación con la salud. Las CE se habían opuesto porque existía una legislación comunitaria que prohibía consumir carne de animales tratados y porque los consumidores no deseaban consumirla.

6.59 Había transcurrido el tiempo suficiente para evaluar los efectos a largo plazo de esas sustancias sobre la salud de los animales tratados. Para poder hacerlo era de la mayor importancia conocer los efectos de las hormonas, tanto de las producidas de forma endógena como de las administradas exógenamente a los seres humanos con fines terapéuticos, etc. También podían ser importantes la forma de vida y la ingestión de las sustancias como elementos constitutivos normales de los alimentos. En el caso improbable de que las insignificantes cantidades ingeridas en los residuos tuvieran algún efecto sobre la salud humana, no sería posible descubrirlo en esas circunstancias.

6.60 En respuesta a las preguntas complementarias (en particular, la pregunta 29), el Dr. Arnold señaló que la forma principal de exposición a los aditivos alimentarios era la ingestión de la sustancia en los alimentos. El JECFA examinaba, cuando procedía, la presencia de las sustancias como elementos constitutivos normales del cuerpo; la presencia natural en los alimentos; la exposición debida a otras aplicaciones; y las interacciones con otros aditivos alimentarios. Por ejemplo, al evaluar la cantaxantina, el Comité también había examinado su utilización como aditivo en los piensos en la alimentación animal y como pigmento para la piel humana en aplicaciones farmacéuticas y cosméticas. Ya en sus primeras deliberaciones sobre los márgenes de inocuidad, el Comité había convenido en que al fijarlos había que tener en cuenta, entre otras cosas, la posibilidad de efectos sinérgicos entre los aditivos alimentarios. Normalmente, la IDA establecida para los aditivos alimentarios comprendía la presencia natural y la adición deliberada de la sustancia a los alimentos. Por lo general, no se requería una prueba de las "mezclas", pero algunos aditivos alimentarios eran mezclas por su propia naturaleza.

6.61 Tampoco para los plaguicidas se exigía una prueba de las "mezclas", ni en el marco de las actividades desarrolladas por el Comité Mixto FAO/OMS sobre residuos de plaguicidas ni en el de la legislación de la Comunidad Europea contenida en la Directiva 91/414/CEE, anexo II, parte A (DO L 230, páginas 15-18).

6.62 Aunque no se exigía una prueba de las "mezclas" para los medicamentos veterinarios, el análisis farmacológico completo de que eran objeto todos los medicamentos podía aportar información que exigiera adoptar medidas complementarias en forma de pruebas específicas. El JECFA había evaluado un cierto número de sustancias en las que la IDA se basaba en un nivel farmacológico sin efectos observados (NOEL). Tampoco la legislación de la Unión Europea exigía el ensayo de las "mezclas" (véase la Directiva 92/18/CEE que modifica el anexo a la Directiva 81/852/CEE, DO L 97 de 10 de abril de 1992, páginas 1-23). Sin embargo, no eran lo mismo las "mezclas" que las combinaciones fijas, para las que se exigía una justificación sobre la base de pruebas adecuadas. En determinados casos, las pruebas de toxicidad de dosis repetidas se podían modificar (es decir, reducir), por ejemplo, cuando se proponían nuevas combinaciones de sustancias conocidas y en los análisis iniciales no se hubieran descubierto efectos potenciadores.

6.63 El Dr. Arnold señaló que normalmente no se exigían pruebas de las "mezclas" de hormonas, salvo en el caso de que se quisiera administrar una combinación fija desconocida. Observó que en las pruebas de toxicidad, los animales de experimentación (o las personas, en caso de aplicaciones

terapéuticas en seres humanos) estaban expuestos a todas las hormonas existentes en el cuerpo. Prácticamente todas las células recibían los efectos de una o varias de las aproximadamente 50 hormonas conocidas y sus metabolitos. Una misma hormona podía actuar en diversos tipos de células; y la misma célula podía tener varias respuestas a una misma hormona. El conjunto de pruebas comprendía la exposición en todas las fases del desarrollo (embrionaria, fetal, neonatal y estado reproductivo, hasta el fin del ciclo vital), de forma que se abarcaban todas las situaciones de control hormonal. Esto suponía, también, que todas las sustancias xenobióticas con actividad hormonal habían sido objeto de prueba en relación con sus posibles interacciones con el sistema hormonal. Las combinaciones fijas autorizadas en la Comunidad Europea no habían sido objeto de una prueba específica de toxicidad.

6.64 Los informes de sus 25ª y 26ª reuniones contenían la estrategia del JECFA sobre la evaluación de los residuos de las hormonas anabólicas. En ellos se indicaba que en la evaluación toxicológica de los residuos de agentes anabólicos presentes en los alimentos para consumo humano que procedían de animales tratados con dichos agentes se debía tener en cuenta si los residuos eran idénticos a los de las hormonas endocrinas humanas. En tal caso, debían examinarse con toda atención los posibles efectos endocrinológicos y el potencial carcinogénico de los residuos. Además, se señalaba que las hormonas modificadas químicamente, los agentes de las plantas con actividad hormonal y los agentes anabólicos sintéticos presentaban los siguientes problemas:

i) una potencia extraordinaria y, por tanto, la necesidad de garantizar que la concentración de residuos fuera mínima;

ii) una posible actividad tumorigénica; y

iii) la presencia de sus metabolitos, con posibles efectos endocrinológicos o toxicológicos, en los productos de origen animal.

La evaluación para autorizar el empleo de agentes anabólicos xenobióticos en la producción de alimentos de origen animal tenía varios puntos en común con la evaluación de los plaguicidas, habida cuenta de que los dos elementos esenciales requeridos eran:

i) datos toxicológicos suficientes y pertinentes; y

ii) datos pormenorizados sobre los tipos y niveles de residuos cuando las sustancias se utilizaban respetando las buenas prácticas ganaderas, lo que exigía aportar pruebas sobre la eficacia del agente anabólico, las cantidades utilizadas para producir el efecto, las concentraciones de residuos sobre la base de ensayos sobre el terreno, e información sobre los métodos de análisis de los niveles de residuos que pudieran utilizarse con fines de control o vigilancia.[186]

6.65 El **Dr. Lucier** respondió que, al parecer, el informe del JECFA analizaba los efectos carcinogénicos, sinérgicos y genotóxicos, así como la exposición crónica, aunque el elemento esencial de la evaluación (la recomendación de una IDA) se basaba principalmente en los efectos hormonales en los monos, dado que los otros efectos o problemas se consideraban menos importantes con respecto a los riesgos para la salud humana. Las hormonas en cuestión habían sido utilizadas durante el tiempo suficiente para saber si entrañaban riesgos para la salud animal, siempre que se dispusiera de registros adecuados, pero, en cambio no existía un método viable para detectar los riesgos de su utilización durante un período prolongado para la salud humana, puesto que si existían eran muy pequeños.

[186]Environmental Health Criteria 70, OMS, Ginebra, 1987.

6.66 El número de moléculas que persistían si se hacía un uso adecuado de esos agentes era muy reducido, particularmente en comparación con la cantidad de estrógenos o andrógenos naturales por lo que el consumo de carne con residuos era un riesgo sumamente limitado. Desde un punto de vista científico, sería muy difícil afirmar que el riesgo era inexistente, pero con toda probabilidad sería sumamente reducido, e incluso podría ser cero.

6.67 En relación con la actividad carcinogénica de las hormonas objeto de la controversia, se sabía ya que los andrógenos y estrógenos eran carcinógenos en niveles fisiológicos naturales y, por consiguiente, la cuestión de establecer un umbral no era pertinente en la evaluación toxicológica de esos agentes. Si ya existían en el cuerpo 100.000 moléculas de una determinada sustancia, algunas de las cuales causaban un daño al ADN, era posible que al añadir otra molécula se ocasionara el mismo tipo de daño, ya que se trataba de la misma molécula, pero no se podría distinguir el daño infligido por esas nuevas moléculas del que causaban las 100.000 moléculas antes mencionadas, por no ser detectable. Las posibilidades de que se produjera un episodio de esa naturaleza eran muy escasas, pero no se podía afirmar que no pudiera ocurrir.

6.68 Con respecto a la mayor incidencia de algunos tipos de tumores que se estaba registrando en determinados países, a tenor de las afirmaciones del Dr. Epstein, probablemente era cierto que estaba aumentando el cáncer de testículos, particularmente entre los hombres jóvenes, lo cual era especialmente preocupante. Realmente, nadie conocía la causa de ese fenómeno, pero no había razones para afirmar que estaba relacionado con el estrógeno. Podía deberse a muchos otros factores. También estaba aumentando el cáncer de mama y ello no debía atribuirse necesariamente a la exposición a estrógenos exógenos. Eran muchas las razones por las que la exposición a agentes genotóxicos podía ser la causa del incremento del índice de cáncer de mama; había que tener en cuenta otros factores y no atribuir todos los males a los estrógenos exógenos. Acerca de los anticonceptivos orales, el Dr. Lucier señaló que probablemente el Dr. Epstein estaba en lo cierto al afirmar que las mujeres que comenzaban a tomar la píldora cuando eran muy jóvenes tenían un riesgo más alto de sufrir cáncer de mama, al estar expuestas durante más tiempo a niveles elevados de estrógenos, factor conocido de riesgo de ese tipo de cáncer. Probablemente, el mismo nivel de exposición a una edad algo más tardía no haría aumentar la incidencia de la enfermedad. Por lo tanto, si se hacía un promedio se observaba que no existía un incremento estadístico importante del cáncer de mama a causa de los anticonceptivos orales. No obstante, nadie podía negar que los estrógenos tenían efectos carcinógenos.

6.69 Con respecto a las observaciones del Dr. Metzler, el Dr. Lucier señaló que para la evaluación del riesgo los aductos que podían originar las sustancias sintéticas eran distintos y más preocupantes que los derivados de las hormonas naturales, dado que el cuerpo tenía ya un volumen determinado de estrógenos naturales. La cuestión de si eran genotóxicas o no carecía de importancia a esos efectos, pues probablemente la relación dosis-respuesta referente al incremento de estrógenos en la división celular (uno de los posibles mecanismos de la carcinogénesis) era lineal, dado que los niveles normales de estrógenos daban lugar a la replicación celular.

6.70 El **Dr. McLean** respondió que los informes del JECFA de 1988 y 1989 abordaban las cuestiones de la carcinogenicidad y la genotoxicidad y que sus conclusiones habían sido aceptadas por el Codex. Los compuestos no eran carcinógenos genotóxicos y las respuestas observadas estaban relacionadas con sus efectos hormonales. Éstos se habían evaluado utilizando puntos finales de evaluación muy sensibles en primates no humanos. En el caso de los efectos sinérgicos, se reconocía que en los animales tratados, los niveles derivados de la administración de hormonas naturales eran mucho más reducidos que los que poseían de forma natural. Además, era preciso admitir que las tres hormonas estaban presentes en los animales y las personas de ambos sexos. Con respecto a la mutagenicidad, el informe del JECFA de 1988 había examinado los datos existentes sobre las sustancias naturales. El informe se ocupaba de la mutagenicidad, pero hacía referencia a los datos contenidos en los estudios publicados.

En cuanto a la progesterona, testosterona y estradiol-17 , se habían publicado diversos documentos que habían sido examinados por el JECFA y que se mencionaban en su informe.

6.71 También había datos sobre diversas hormonas naturales y sintéticas administradas a seres humanos con fines terapéuticos. Esos tratamientos terapéuticos se aplicaban desde hacía muchos años y se habían evaluado sus riesgos. Las concentraciones de esas hormonas en la carne después de un tratamiento eran muy inferiores a las que originaba su administración con fines terapéuticos; además, no se absorbían bien por vía oral y, por tanto, no representaban ningún riesgo. Esos compuestos se habían utilizado en muchos países durante largos períodos y no existían datos epidemiológicos humanos que pudieran hacer pensar en algún tipo de peligro. Con respecto a las observaciones del Dr. Epstein sobre el aumento del número de tumores, el Dr. McLean declaró que también tenía lugar en los países en los que el uso de estimulantes del crecimiento estaba poco extendido y que había comenzado antes de que ese uso empezara a generalizarse.

6.72 El **Dr. Ritter** señaló que el Comité de Expertos FAO/OMS había podido disponer de los datos de al menos cinco de las seis hormonas objeto de debate (todas salvo el acetato de melengestrol). En todos los casos, los datos pertinentes habían servido como base para: i) la evaluación de la inocuidad, ii) la decisión del Comité de que no era necesario establecer una IDA para las hormonas naturales y iii) el establecimiento de una IDA y un LMR para el acetato de trembolona y el zeranol.

6.73 En relación con el estradiol, la progesterona y la testosterona, el JECFA había llegado a la conclusión de que la mayor incidencia de tumores debía atribuirse a la actividad hormonal de esas hormonas asociada a las dosis muy elevadas administradas en el experimento, y al evaluar la inocuidad de los residuos en los alimentos no se había considerado pertinente tener en cuenta esos efectos. En el informe no se hacía referencia a los resultados de los estudios sobre mutagenicidad, que se habían hecho llegar al Comité para que los examinara. En el caso del acetato de trembolona, el JECFA también había llegado a la conclusión de que los efectos carcinogénicos detectados guardaban una relación directa con el efecto hormonal asociado a las elevadas dosis utilizadas en el estudio y que no eran directamente pertinentes para calibrar la inocuidad de los residuos en los alimentos. También había concluido que el efecto tumorigénico del zeranol se debía a sus propiedades estrogénicas en las altas dosis administradas en el estudio sobre el cáncer y que, por consiguiente, se podía determinar un nivel de exposición inocuo para los seres humanos.

6.74 El JECFA había abordado, al menos parcialmente, la cuestión de la posible sinergia, en estudios bioquímicos para comparar los efectos de la excreción de combinaciones de hormonas y la de hormonas individuales. Aunque esos estudios no analizaban concretamente cuestiones relacionadas con la modificación de la toxicidad a causa de la sinergia, los datos obtenidos, aunque limitados, demostraban que si la administración de combinaciones de hormonas alteraba cuantitativamente la cinética de la excreción, no existían pruebas de que se registraran cambios cualitativos importantes. Pero, sin duda, no se habían llevado a cabo estudios definitivos sobre la genotoxicidad o carcinogenicidad de las combinaciones de hormonas, pese a que en muchos casos ésa era la forma en que se solían administrar.

6.75 El Dr. Ritter declaró que las hormonas gonadales se venían utilizando en la agricultura como agentes anabólicos desde hacía aproximadamente 40 años en muchas partes del mundo. En cuanto a las hormonas sintéticas, tanto el zeranol como el acetato de melengestrol llevaban utilizándose, al menos en los Estados Unidos, casi 30 años y el acetato de trembolona unos 10 años. Así pues, cuando menos las hormonas naturales y el zeranol y el acetato de melengestrol se utilizaban en gran escala desde hacia más de una generación y sólo en algunos informes aislados se mencionaban posibles efectos negativos. En lo concerniente a los efectos sobre la salud humana, la principal fuente de preocupación era la carcinogenicidad. Los 40 años durante los cuales se habían usado las hormonas estimulantes del crecimiento eran un plazo suficiente para que se hubiera registrado un incremento del riesgo de cáncer en la población humana, pero no se había constatado una mayor incidencia de la enfermedad

que pudiera atribuirse a la administración de las hormonas. Ciertamente, tanto el cáncer de mama (particularmente en la población posmenopáusica) como el cáncer de próstata habían experimentado un aumento acusado en los países ricos, pero a juicio del Dr. Ritter las causas fundamentales de ese fenómeno eran la predisposición genética y la modificación profunda del modo de vida (Houghton y Ritter, 1995).

6.76 El **Dr. A. Randell** analizó en su respuesta la relación entre la ingesta diaria admisible (IDA) y el límite máximo de residuos (LMR) y si servían para medir el riesgo aceptable. El límite máximo de residuos no se establecía atendiendo a consideraciones de salud, sino para el control de los medicamentos veterinarios en la práctica ordinaria. Se fijaba de forma que en la ingestión normal del producto no se superara nunca la ingesta diaria admisible de dichos residuos. Por consiguiente, en el límite máximo de residuos existía un nivel superior establecido en función de consideraciones toxicológicas. Normalmente, el límite inferior se fijaba a partir de los ensayos sobre residuos efectuados, asumiendo la observancia de las buenas prácticas veterinarias propuestas para el uso de esos fármacos. Pero en el caso del zeranol, ese nivel quedaba tan por debajo del límite determinado por razones toxicológicas y del que podía establecerse con los métodos normales de la química analítica que se había decidido aumentarlo, teniendo en cuenta que para que un programa adecuado de control no fuera excesivamente costoso el límite máximo de residuos debía poder controlarse por procedimientos analíticos, sin tener que realizar pruebas específicas. La ingesta diaria admisible no era una evaluación directa del riesgo, en el sentido de que no expresaba un riesgo cuantitativo. El concepto de IDA indicaba que la exposición a los productos químicos para los que hubiera sido establecida no suponía un *riesgo apreciable*. En el marco del JECFA y el JMPR, tal concepto era aplicable a los aditivos alimentarios, los residuos de medicamentos veterinarios y los residuos de plaguicidas. (La observación del Dr. Lucier de que, probablemente, el riesgo oscilaba entre cero y uno entre un millón establecía en cierta forma un marco cuantitativo, pero el JECFA nunca había hecho una evaluación cuantitativa del riesgo al aplicar la IDA.)

Pregunta 6

Además de las pruebas científicas que tomó en consideración el Codex ¿existen datos científicos más recientes sobre los efectos de alguna de las seis hormonas en cuestión en la salud humana o animal, especialmente cuando se administran para estimular el crecimiento? ¿Hasta qué punto son fiables las extrapolaciones de los resultados de los estudios en animales a los posibles efectos negativos en los seres humanos? Con referencia a las preguntas 6 y 8, ¿conoce nuevas pruebas científicas que demuestren que los efectos carcinógenos, sinérgicos y genotóxicos y los efectos de la utilización y/o exposición a combinaciones de las hormonas en cuestión y sus metabolitos durante un largo período de tiempo, en caso de que existan, no dependen únicamente de la actividad hormonal de la dosis administrada? ¿Invalidarían esas pruebas los IDA y LMR establecidos por el JECFA/Codex?

6.77 El **Dr. André** observó que los informes elaborados recientemente acerca de los efectos de la administración de las seis hormonas en cuestión sobre la *salud animal* confirmaban y completaban los resultados anteriores.[187] Esos resultados, basados en observaciones anatómicas o histopatológicas demostraban los efectos de los implantes comerciales en el comportamiento, desarrollo y reproducción de los animales. Confirmaban las alteraciones del comportamiento de los toros jóvenes: los toros jóvenes tratados con zeranol "pasaban más tiempo inactivos, comiendo y rumiando que los animales testigo"[188] y su libido resultaba alterada sistemáticamente. Generalmente, los cambios registrados en

[187]Renaville *et al.* (1987), Dehaan *et al.* (1990), Moran *et al.* (1988), (1990), Herenda (1987), Beal *et al.* (1988).

[188]Legoshin *et al.* (1994).

el comportamiento de los toros estaban relacionados con modificaciones histopatológicas, bien descritas en los años ochenta como instrumento de diagnóstico terapéutico y confirmadas más recientemente en los toros.[189] En los últimos años se había estudiado un fenómeno similar en otras especies, por ejemplo, el efecto de la trembolona en los cerdos machos.[190] Se había confirmado en las novillas (vaquillonas) la influencia de las hormonas estimulantes del crecimiento en el desarrollo del sistema reproductivo y en la reproducción: "el bajo índice de preñez observado en las novillas a las que se les había administrado implantes de zeranol, 100 días después de haber sido entregadas a los toros, se debía a la ausencia del ciclo menstrual a una edad temprana, y en las que lo tenían a la no concepción y a los abortos sufridos entre los días 25 y 45 de la gestación".[191]

6.78 Los primeros resultados de la investigación realizada recientemente en ratones sobre los efectos de las hormonas en el desarrollo sexual de los animales se habían publicado en 1995 y concluían que "el dietilestilbestrol y el zeranol administrados a mitad de la gestación ocasionan una disminución del peso y el tamaño del feto y reducen la progenie masculina".[192] En 1996, esos mismos autores habían demostrado que "la exposición prenatal al zeranol o al dietilestilbestrol inducía una diferenciación testicular anormal en los ratones".

6.79 En relación con la *salud humana*, se había suscitado un debate sobre la disminución del recuento de espermatozoides[193], el posible aumento de la incidencia de enfermedades mediadas por hormonas, como el cáncer de mama y la endometriosis, y la disminución de la relación varones/hembras, que se creía que se debían a la presencia de estrógenos en el medio ambiente. En ese momento no se podía demostrar con datos científicos si la utilización de hormonas para estimular el crecimiento contribuía a producir esos fenómenos.

6.80 La extrapolación de los resultados obtenidos en animales a los seres humanos era un instrumento oficial utilizado en la evaluación de los efectos toxicológicos y de la eficacia de los medicamentos que se estaban desarrollando. En general, se consideraba que era prudente, aunque siempre implicaba cierto grado de incertidumbre. Además, esas pruebas en modelos animales no tenían en cuenta la exposición múltiple a muchos compuestos distintos (característica de la dieta humana). En ocasiones, los seres humanos eran más sensibles que los animales a un efecto determinado y no siempre gozaban de tan buena salud como los animales de laboratorio. Por otra parte, en los experimentos con animales no se comprobaban los efectos de la elaboración de los alimentos sobre los residuos y no existían modelos animales para algunos efectos de los productos químicos sobre los seres humanos, como los efectos a largo plazo en las sucesivas generaciones. En otros casos, los resultados obtenidos con modelos animales no se consideraban representativos. Por esas razones, muchos medicamentos que habían sido plenamente validados en modelos animales habían sido prohibidos varios años después de que empezaran a utilizarse en los seres humanos, al descubrirse un peligro desconocido.

6.81 El **Dr. Arnold** observó que desde que el JECFA llevara a cabo la última evaluación, la ciencia había hecho nuevos progresos en varias esferas, como los mecanismos moleculares de acción y la epidemiología del cáncer. No obstante, la nueva información no modificaba sustancialmente la base de la evaluación de las cinco sustancias por el sistema del Codex/JECFA. Aunque, en general, los

[189]Tipirdamaz (1991), Ciftci (1990).

[190]López-Bote *et al.* (1994).

[191]King *et al.* (1995).

[192]Pérez-Martínez *et al.*

[193]Nimrod y Benson (1996).

estudios con animales eran una fuente de información útil sobre los posibles efectos negativos para la salud humana de la exposición a sustancias químicas, la información que aportaban no permitía realizar una previsión *cuantitativa* fiable de los efectos que pudiera tener para la salud la ingestión oral de cantidades traza de residuos de las tres hormonas idénticas a las naturales (estradiol-17 , progesterona y testosterona).

6.82 El propósito de los primeros estudios realizados con ratones entre 1940 y 1973, que habían sido objeto de referencia en las monografías del CIIC, no era evaluar el riesgo de cáncer que presentaba para los seres humanos la ingestión oral de dosis bajas de estradiol-17 . En ninguno de esos estudios se había utilizado la vía de administración oral en ninguna especie animal ni se habían aplicado las buenas prácticas de laboratorio ni las directrices vigentes para la realización de pruebas y, además, muchos de ellos estaban mal documentados. Su principal finalidad era *producir tumores de forma experimental* en una gama variada de condiciones. Generalmente, la sustancia objeto de la prueba se administraba por vía subcutánea (frecuentemente como implante). Las dosis solían ser extraordinariamente elevadas y causaban un gran número de muertes prenatales. Ese régimen de dosificación era inapropiado para realizar pruebas de carcinogenicidad en relación con la evaluación de la inocuidad de los residuos. Los estudios habían demostrado que la administración de dosis elevadas de estradiol-17 o de sus ésteres mediante inyección o implantes subcutáneos producían por sí solos, o en presencia de otros factores carcinogénicos, un incremento de la incidencia de tumores mamarios, hipofisiarios, uterinos, cervicouterinos, vaginales, linfoides y de células intersticiales en los ratones. El Grupo de Trabajo del CIIC había concluido que los datos procedentes de los ensayos con animales aportaban *pruebas suficientes* de la carcinogenicidad del estradiol-17 en animales de experimentación.

6.83 También en el caso de la progesterona, en todos los experimentos realizados con animales examinados por el CIIC se habían administrado dosis elevadas mediante inyecciones subcutáneas e intramusculares y mediante implantes subcutáneos; en las ratas y conejos siempre se utilizaba en combinación con otras hormonas sexuales. En la mayor parte de los casos estudiados, se administraba la progesterona con sustancias carcinogénicas como el dimetilbenzantraceno, metilcolantreno, dietilestilbestrol y N-2-fluorenil-diacetamida. A partir de esos estudios, el CIIC había llegado a la siguiente conclusión: "existen *pruebas limitadas* de los efectos carcinogénicos de la progesterona en animales de experimentación. La ausencia de datos epidemiológicos impide evaluar la carcinogenicidad de la progesterona en los seres humanos".

6.84 Al igual que las otras dos hormonas esteroides idénticas a las naturales, la testosterona y sus ésteres habían sido objeto de ensayos en animales de experimentación a los que se les había administrado mediante inyección y/o implantes subcutáneos, y en los conejos mediante inyección intramuscular. En ese caso, la conclusión del CIIC fue la siguiente: "existen *pruebas suficientes* de los efectos carcinogénicos de la testosterona en animales de experimentación. Al no existir suficientes datos sobre los seres humanos parece razonable, a efectos prácticos, actuar como si la testosterona presentara un riesgo carcinogénico para las personas. Los únicos disponibles sobre los seres humanos, aunque no permiten efectuar una evaluación, se refieren a los posibles efectos a largo plazo de los esteroides andrógenos anabolizantes."

6.85 La información obtenida mediante esos estudios con animales no había supuesto una aportación importante para hacer una evaluación *cuantitativa* de los efectos que podía tener para la salud humana la ingestión por vía oral de cantidades muy pequeñas de residuos de esas sustancias que no influían en el equilibrio hormonal fisiológico. En particular, no permitían deducir, en ausencia de otra información pertinente, que existiera un riesgo adicional de cáncer para las personas. En cuanto a los estudios realizados por otros científicos, concretamente el Dr. Liehr y el Dr. Cavalieri, sobre diversos efectos perjudiciales del estrógeno para el ADN y sobre su genotoxicidad, el Dr. Arnold convino en que todos esos fenómenos podían producirse con métodos químicos. La cuestión estribaba en si se producían en células vivas, en qué concentraciones, qué enzimas intervenían, cuál era la

compartimentación de esas enzimas, etc. A su juicio, en las pruebas aportadas existían muchas lagunas. Un científico no podía excluir que pudiera llegar a demostrarse que los estrógenos actuaban directamente sobre los genes, pero por el momento, las pruebas no eran convincentes y no invalidaban las conclusiones esenciales establecidas por el JECFA en 1988.

6.86 En su respuesta a las preguntas complementarias, el Dr. Arnold señaló que la actividad hormonal era un requisito necesario para la carcinogénesis hormonal provocada por las sustancias en litigio. No conocía ningún dato que invalidara los IDA y LMR establecidos por el JECFA/Codex.

6.87 El **Dr. Lucier** indicó que, normalmente, los datos obtenidos en los experimentos con animales eran útiles para estimar los riesgos para la salud humana, en particular, para determinar los peligros, y que existía un importante acervo de conocimientos y antecedentes en los que sustentaba esa conclusión. Sin embargo, había que tener en cuenta que extrapolar a los seres humanos los datos obtenidos en animales a los que se había administrado dosis elevadas, cuando las personas sólo recibían dosis bajas, entrañaba una gran incertidumbre. En los últimos 5-10 años se habían ampliado notablemente los conocimientos sobre i) los mecanismos mediante los cuales las hormonas desencadenaban respuestas en las células destinatarias, incluida la interacción entre sistemas de receptores, ii) la elaboración de métodos convincentes para evaluar la relación dosis-respuesta, iii) la gama de efectos tóxicos producidos por agentes con actividad hormonal, y iv) el papel de la activación metabólica de las hormonas. Aunque cada vez había más datos que indicaban que algunas hormonas podían transformarse en metabolitos genotóxicos, no se sabía con seguridad si esos metabolitos intervenían en el proceso carcinogénico.

6.88 El **Dr. McLean** respondió que, desde su punto de vista, de los datos acumulados desde 1989 no se desprendía la necesidad de revisar la utilización de las hormonas para estimular el crecimiento. Por ejemplo, los estudios sobre los ensayos *in vitro* de fijación de receptores en presencia de plaguicidas no habían arrojado resultados interesantes. En el caso de las hormonas, la extrapolación era más fiable que en otras clases de compuestos, habida cuenta de que el modo de acción y su metabolismo eran similares en los animales y en los seres humanos y de que existían datos sobre primates no humanos y sobre las personas. Para la trembolona y el zeranol se aplicaban todavía los factores habituales de inocuidad para la variación inter e intraespecífica. En ese caso, las extrapolaciones de los estudios en animales a los seres humanos eran fiables. Los IDA y LMR vigentes sólo quedarían invalidados si aparecieran nuevos datos que llevaran a establecer un NOEL más bajo. Para la trembolona y el zeranol se empleaba un NOEL prudente y, por consiguiente, bajo. De cualquier forma, en caso de que cualquier organismo o grupo nacional considerara que algunas de las hormonas que ya habían sido evaluadas anteriormente por el JECFA debían ser objeto de una revaluación, tenían que acudir a ese Comité, tal como ya se había hecho en diversas ocasiones con diferentes compuestos de categorías químicas distintas.

6.89 El **Dr.Ritter** observó que el examen del JECFA y las decisiones que luego había adoptado el Codex se basaban en buena medida en los estudios realizados hacía aproximadamente un decenio. Con respecto a las tres hormonas naturales (estradiol, progesterona y testosterona), la Conferencia Científica de las CE de 1995 había reconocido en general que en algunas especies de animales esas sustancias podían aumentar la tasa de crecimiento y la eficacia de conversión del pienso y reforzar las propiedades de la carne magra frente a la grasa. La Conferencia había confirmado que los residuos presentes en la carne estaban dentro de los márgenes fisiológicos normales y había llegado a la conclusión de que las condiciones de aplicación de las hormonas naturales como estimulantes del crecimiento salvaguardaban suficientemente la salud pública. Acerca de las hormonas sintéticas utilizadas como estimulantes del crecimiento (la trembolona y el zeranol), la Conferencia había señalado que en las dosis necesarias para activar el crecimiento las concentraciones de residuos de esas hormonas xenobióticas eran muy inferiores a los niveles que se consideraban inocuos. La Conferencia había indicado también que no había muchos datos sobre los posibles efectos negativos en los animales tratados y había subrayado

la necesidad de estudiar más a fondo los efectos de los estimulantes del crecimiento administrados en forma de combinaciones, puesto que la presencia de uno de ellos podía alterar el metabolismo del otro.

6.90 La posibilidad de extrapolar a los seres humanos los resultados de los experimentos realizados en animales había pasado a ser la cuestión de mayor importancia en la evaluación de los peligros y los riesgos toxicológicos y era, en todo el mundo, la base de la evaluación de los riesgos de los medicamentos, plaguicidas, aditivos alimentarios y otras sustancias contaminantes. De hecho, habida cuenta de que tanto los órganos nacionales de reglamentación como los organismos internacionales concedían gran importancia a los estudios en animales para determinar los posibles efectos negativos en los seres humanos, parecía que la comunidad científica internacional daba mucha validez a esas extrapolaciones. Pero, al mismo tiempo, era claro que la validez de los modelos animales para determinar los efectos negativos en los seres humanos dependía de muchos factores como la elección de los animales apropiados, la fijación de la dosis, la duración y la vía de exposición y la elección de modelos de riesgo adecuados, concebidos para estimar los riesgos que entrañaba para los seres humanos la administración de una sustancia en las condiciones reales de utilización.

6.91 Reconociendo las limitaciones inherentes a cualquier modelo de predicción, el Dr. Ritter manifestó que la comunidad científica había elaborado un paradigma de evaluación de los peligros y los riesgos que implicaba evaluar una amplia gama de variables de evaluación toxicológicas, seleccionar las más sensibles para determinar un NOEL, aplicar un factor adicional de incertidumbre para establecer una IDA y una serie de modelos para estimar la exposición alimentaria que siempre exageraban notablemente los niveles de ingesta. La consecuencia de esa serie de cálculos excesivamente prudentes era, con toda probabilidad, unas estimaciones del riesgo muy conservadoras, para compensar, al menos en parte, la fiabilidad limitada de las extrapolaciones de los resultados obtenidos en animales a los seres humanos. No en vano, el Comité Directivo de la Conferencia Científica de las CE de 1995 señalaba en sus observaciones finales que los cálculos mencionados *supra* se realizaban de tal forma que la observancia de la IDA concedía una gran seguridad de que no se dejarían sentir efectos negativos en las personas. Dicho en otros términos, la Conferencia Europea confirmaba y reforzaba las conclusiones anteriores del JECFA de que si se respetaban los procedimientos operativos establecidos para su administración, esas hormonas no constituían un riesgo para los consumidores de alimentos producidos con ellas, al menos en el caso de cinco de las seis sustancias.

6.92 El Dr. Ritter señaló que los trabajos del Profesor Liehr y de muchos otros investigadores habían dado como resultado el concepto de dosis-respuesta, que era la cuestión fundamental en la farmacología y la toxicología. El profesor Liehr tenía gran interés en comprender la inducción del cáncer como resultado de la exposición a esas hormonas. De ello se desprendía, necesariamente, que había concebido su protocolo para producir el efecto deseado, es decir, el tumor. Obviamente, en el caso de los residuos en los alimentos el propósito era evitar una dosis que pudiera constituir un riesgo para las personas y, por ello, las concentraciones de residuos en los alimentos eran miles, centenares de miles o millones de veces más bajas que en un experimento concebido específicamente para provocar un tumor. Esos dos experimentos perseguían objetivos absolutamente antagónicos; desde su misma concepción habían sido pensados para producir resultados completamente distintos y por eso no tenía sentido comparar un protocolo diseñado para producir un tumor con unos límites de residuos establecidos con la finalidad de reducir al mínimo las concentraciones de residuos. Además, nadie podía garantizar que la presencia de esos residuos, aun a niveles muy bajos, no supusiera ningún riesgo; de hecho, desde el punto de vista científico era imposible alcanzar esa certidumbre. De todos modos, lo esencial era que si esos bajos niveles de residuos suponían un riesgo, se trataba de un riesgo cercano a cero.

Pregunta 7

¿Existen pruebas científicas que demuestren que de la administración de cualquiera de las seis hormonas en cuestión, en general y para estimular el crecimiento, en particular, pueden

derivarse efectos negativos para la salud humana o animal, si se administran de conformidad con las buenas prácticas ganaderas y/o veterinarias?

6.93 El **Dr. André** respondió que no se había publicado ningún estudio que demostrara científicamente que la administración, de conformidad con las buenas prácticas ganaderas y/o veterinarias, de cualquiera de las seis hormonas en cuestión con carácter general (por ejemplo, con fines terapéuticos y zootécnicos) y, en particular, para estimular el crecimiento de los animales, tuviera efectos negativos sobre la salud humana. Eso significaba tan sólo que en los últimos decenios, en los países en los que se empleaban para estimular el crecimiento o con fines terapéuticos y zootécnicos, ninguno de los problemas de salud que podía ocasionar su utilización (como diversos tipos de cáncer, problemas de reproducción, etc.) había sido relacionado científicamente con su administración. Cabía plantearse, no obstante, si se había estudiado el problema y si habían sido utilizadas durante un período lo suficientemente prolongado (véase la respuesta a la pregunta 5 *supra*). Con respecto a la salud animal, véase la respuesta a la pregunta 6 *supra*.

6.94 El **Dr. Arnold** señaló que ignoraba la existencia de ese tipo de pruebas.

6.95 El **Dr. Lucier** contestó que, no tenía conocimiento de la existencia de pruebas científicas que demostraran de forma inequívoca que alguna de las seis hormonas había tenido efectos desfavorables en los seres humanos si habían sido administradas y utilizadas correctamente, pero que existía información que suscitaba preocupación sobre algunos efectos pocos importantes en la incidencia de enfermedades humanas (véase la respuesta a la pregunta 8).

6.96 El **Dr. McLean** manifestó que, al parecer, no existía prueba alguna que estableciera de manera inequívoca que se habían causado efectos desfavorables en animales tratados con estimulantes hormonales del crecimiento o en personas que hubieran consumido carne de animales tratados.

6.97 El **Dr. Ritter** observó que ya en 1982 un grupo de trabajo designado por la OMS había llegado a la conclusión de que cuando se administraban de conformidad con las instrucciones formuladas para su utilización como estimulante del crecimiento, las hormonas sexuales naturales no causaban efectos perjudiciales a los consumidores de alimentos producidos con ayuda de esos estimulantes. El grupo de trabajo había concluido también que cuando se utilizaban correctamente para estimular el crecimiento, los niveles de zeranol y trembolona, y sus principales metabolitos, presentes en los tejidos comestibles eran muy inferiores a las dosis con actividad hormonal halladas en las pruebas con animales y no suponían un riesgo para los seres humanos. En general, el grupo de trabajo había concluido que los cinco compuestos eran inocuos en los animales tratados y en los consumidores subsiguientes si al administrarlos como estimulantes del crecimiento para la producción de carne se respetaban los procedimientos prescritos.

6.98 La Conferencia Científica de las CE de 1995 había concluido que con respecto a la incidencia de enfermedades, el rendimiento, la movilidad general y la eficacia en la producción de carne, los efectos sobre los *animales* eran nulos o beneficiosos. Los efectos sobre el bienestar de los animales eran insignificantes en los ámbitos de la salud, el rendimiento y el comportamiento, aunque se había observado que algunos novillos adultos tratados con estradiol podían mostrar un aumento transitorio de la actividad sexual durante un período que oscilaba entre dos y diez días.

Pregunta 8

¿Existen pruebas científicas que demuestren que los residuos de algunas de las seis hormonas en cuestión pueden tener efectos carcinogénicos, aun cuando en el caso de las dos hormonas sintéticas dichos residuos no superen los LMR establecidos por el Codex? ¿Existen pruebas científicas acerca de los mecanismos bioquímicos y fisiológicos mediante los cuales ejercen sus

efectos las hormonas objeto de la presente diferencia? Describa la relación que existe entre el efecto hormonal y el efecto tóxico de las seis hormonas y diga si existe un umbral por debajo del cual no haya pruebas científicas de que los residuos de las hormonas tienen efectos negativos sobre la salud de los seres humanos. ¿Son válidos para los carcinógenos genotóxicos o aplicables a ellos los conceptos de "ingesta diaria admisible" y "límite máximo de residuos"?

6.99 El **Dr. André** señaló que recientemente se habían confirmado los resultados anteriores sobre la carcinogénesis de las hormonas, tanto si se utilizaban por separado como en forma de combinaciones de hormonas, y si se administraban *in vivo* o *in vitro*. Con respecto al mecanismo por el que las hormonas ejercían sus efectos carcinógenos, el modelo más importante era el propio estradiol-17 . Se había demostrado que esa sustancia, que contribuía a desencadenar el cáncer de mama, estimulaba el desarrollo de células malignas. Los últimos resultados de la investigación ponían de manifiesto que el estradiol-17 aumentaba la inestabilidad genómica en las células malignas, induciendo deleciones o adiciones de nucleótidos en el ADN. Existía informaciones que indicaban que algunos estrógenos naturales (principalmente el estradiol) inducían la transformación celular a través de la sobreexpresión y la síntesis de las oncoproteínas. Se habían publicado nuevos datos sobre el posible papel y el mecanismo de acción de la progesterona en la inducción del cáncer de mama y sobre los aspectos bioquímicos de la carcinogénesis pituitaria inducida por estrógenos, pero esos datos no demostraban que se alcanzara el proceso de inducción molecular.

6.100 Los nuevos datos obtenidos recientemente sobre los mecanismos de los efectos carcinógenos de las hormonas habían llevado a la conclusión de que las hormonas, o sus metabolitos, tenían un efecto directo en la iniciación tumoral a través de las lesiones que causaban en el ADN; en el caso de los tumores estrógeno-dependientes, parecía que los agentes responsables eran los catecolestrógenos y sus quinonas. Por otra parte, las hormonas favorecían el desarrollo de tumores en los tejidos que tenían receptores específicos. Las hormonas tenían un efecto carcinógeno y genotóxico complejo, mediado por la unión al receptor, la translocación al núcleo y la activación de los genes implicados. Los estrógenos, muy activos, se fijaban y concentraban muy intensamente en el núcleo. Puesto que su hidroxilación y oxidación inducía posibles efectos genotóxicos y carcinógenos, lógicamente, cuanto mayor era su actividad hormonal más alta podía ser su genotoxicidad y carcinogenicidad.

6.101 La conclusión del Dr. André era que las hormonas debían ser consideradas compuestos genotóxicos y, por lo tanto, carcinógenos, que no se podía definir un umbral y que no era factible establecer una IDA y, por ende, un LMR. Tal era la opinión que sustentaban, en general, los toxicólogos (Kuiper, Conferencia Científica de las CE de 1995). La Agencia para la Protección del Medio Ambiente de los Estados Unidos (EPA) había expresado el mismo juicio acerca del TCDD, una dioxina carcinogénica no genotóxica.

6.102 El **Dr. Arnold** respondió que no existían pruebas de que los residuos de cualquiera de las seis hormonas en cuestión tuvieran efectos carcinogénicos, si bien había que señalar que en el caso de las dos hormonas sintéticas las concentraciones de residuos no superaban los niveles establecidos por el Codex. Era imposible exponer de forma sucinta todos los datos conocidos que habían sido publicados en miles de trabajos a lo largo de los últimos decenios y, más concretamente, en los últimos 5-20 años.

6.103 Las hormonas esteroides influían principalmente en la expresión de la información genética al nivel de la transcripción, uniéndose a los factores de la transcripción y activándolos. Los factores de transcripción activados interactuaban con la región reguladora o promotora de los genes. En el caso de las hormonas esteroides y tiroideas, por ejemplo, los receptores hormonales eran los factores de transcripción. La secuencia completa del ADNc del receptor estrogénico humano se había clonado por primera vez en 1986 utilizando la línea celular MCF-7 del cáncer de mama. Entretanto, se habían clonado los genes genómicos correspondientes a los tres receptores (estrógenos (PR), progestágenos (PR) y andrógenos (AR)). El Dr. Arnold caracterizó de la siguiente forma las interacciones bioquímicas

hormona-receptor: había una baja concentración de receptores y sus centros de unión se saturaban a concentraciones fisiológicas. Los centros de unión mostraban una especificidad y afinidad elevadas, y la unión era reversible. La unión específica a los receptores era un primer paso necesario en la secuencia de acontecimientos que desencadenaba el efecto hormonal, aunque no era la única reacción posible de las hormonas. Los efectos concluían con la disociación del complejo hormona-receptor.

6.104 La intervención de los receptores en la transducción de la señal hormonal se explicaba, pues, por el hecho de que además del dominio de reconocimiento para la hormona, poseían otro dominio funcional (de aproximadamente 70 aminoácidos) mediante el cual podían fijarse al ADN. Los genes regulados por hormonas esteroides tenían al menos dos elementos reguladores distintos, un elemento promotor "genérico" y uno o varios elementos de respuesta a la hormona (de hecho, no estaba claro cuántos elementos de respuesta a la hormona existían en los genes naturales). Se unía al complejo hormona-receptor con más fuerza que el ADN circundante. El receptor de la hormona podía regular también varios genes en la misma célula y genes distintos en diferentes células destinatarias. Los metabolitos y las hormonas sintéticas exógenas relacionadas podían actuar en otros elementos de la respuesta. Aunque aún se estaban investigando los mecanismos precisos a través de los cuales la interacción con el ADN promovía la transcripción, se había establecido con toda precisión el principio básico.

6.105 La carcinogénesis era un proceso que comprendía tres fases cuando menos: iniciación, promoción y progresión. Al parecer, la fase intermedia de promoción no entrañaba una alteración estructural del genoma de la célula, sino que se debía a la modificación de la expresión genética. Se había demostrado que tanto los estrógenos como los andrógenos eran promotores eficaces, no sólo en las células destinatarias, sino también en el hígado. A diferencia de la de iniciación, la fase de promoción era reversible, pues dependía de la administración continuada del agente promotor. Las características generales de la carcinogenicidad hormonal eran, además de la especificidad tisular, unos largos períodos de inducción y una exposición prolongada a niveles elevados que ocasionaba trastornos agudos de la homeostasis. La relación dosis-respuesta de los agentes promotores (así como la unión hormona-receptor) era de tipo sigmoidal, con un umbral observable y un efecto máximo.

6.106 El estudio de la carcinogénesis hormonal en animales de experimentación se había realizado principalmente en ratas, ratones y hámsteres. El modelo de carcinogénesis hormonal mediada por agentes estimulantes se había elaborado estudiando diversos tejidos de dichos animales. La cuestión objeto de debate no era si esos modelos seguían siendo válidos, sino más bien si podían existir o se debían considerar otros mecanismos genotóxicos para explicar plenamente el potencial carcinógeno de las hormonas. Un estudio reciente ("Molecular Mechanisms of Oestrogen Carcinogenesis", J. D. Yager y J.G. Liehr, Annual Review of Pharmacology and Toxicology 1996, volumen 36, páginas 203-32) había confirmado que los efectos hormonales de los estrógenos eran un factor necesario, pero no suficiente, para inducir tumores. Sostenía que un metabolito del estradiol (16-hidroxiestrona) era capaz de fijarse al ADN *in vitro*, pero eso no se había podido confirmar *in vivo* (observaciones inéditas de uno de los autores). Además, postulaba que el catecolestrógeno formado por la hidroxilación en la posición 4 del anillo A de la molécula podía intervenir en la generación de formas de oxígeno reactivas mediante ciclación redox. Los catecolestrógenos también podían fijarse al ADN *in vitro*, pero este extremo no se había confirmado *in vivo*.

6.107 El Dr. Arnold manifestó también que a la luz de los conocimientos científicos se podía afirmar que existía un umbral por debajo del cual los residuos de las hormonas no tenían efectos desfavorables sobre la salud de los seres humanos. El nivel umbral variaba de unas personas a otras, y ese factor se debía tener en cuenta al establecer los límites de exposición para el conjunto de la población.

6.108 El Dr. Arnold señaló que la IDA derivaba de un "nivel sin efectos observados" (NOEL), aplicando factores apropiados de inocuidad. Aunque no se trataba de una dosis umbral -que no se

conocía de forma precisa-, indirectamente estaba relacionada con ese concepto. Por consiguiente, el concepto de IDA definido por el JECFA no se podía aplicar para establecer un límite de exposición para los carcinógenos genotóxicos de acción directa, para los cuales no podía existir, al menos teóricamente, una dosis umbral. En principio, para regular los carcinógenos genotóxicos se podían establecer LMR. A este respecto, existían básicamente dos posibilidades: si los residuos eran carcinógenos genotóxicos, para determinar el LMR se podían utilizar distintos modelos (por ejemplo, la extrapolación de riesgos); el JECFA no había podido asignar una IDA para el carbadox, al considerarse que el fármaco de origen era un carcinógeno genotóxico. No obstante, en el caso objeto de la diferencia se podía demostrar que los residuos no eran carcinogénicos si se aplicaban los procedimientos aprobados de uso, por lo cual se podía establecer un LMR para regular un metabolito inocuo.

6.109 El Dr. Arnold observó que los LMR no guardaban una relación directa con los efectos sobre la salud y que su principal finalidad era facilitar un comercio internacional equitativo. Sólo la ingesta total de los residuos en cuestión en los alimentos, teniendo en cuenta todos los LMR que se hubieran fijado para la misma sustancia, así como todos los productos pertinentes y su consumo por la población, podía servir de base para establecer un límite a la exposición.

6.110 El **Dr. Lucier** respondió que existían pruebas convincentes de que las hormonas naturales, en particular el estradiol-17 y la testosterona, eran carcinogénicas a niveles fisiológicos. Por ejemplo, en los Estados Unidos, una de cada nueve mujeres sufría cáncer de mama en algún momento de su vida y había pruebas concluyentes de que para que se produjera ese efecto debían existir niveles fisiológicos de estradiol-17 . Las pruebas se habían obtenido en experimentos con animales y estudios en seres humanos y se sustentaban en un amplio conjunto de datos publicados y examinados por distintos científicos. En el caso de los estrógenos, la menarquia precoz y la menopausia tardía incrementaban los niveles de riesgo y la ovariectomía era un factor de protección. Asimismo, la terapia de sustitución estrogénica provocaba un aumento espectacular del cáncer de endometrio si no se compensaba con la administración de progesterona. En el caso del cáncer de mama, el consumo de carne de bovino con niveles elevados de estradiol-17 podía aumentar levemente el riesgo, a no ser que éste fuera ya máximo como consecuencia de los niveles fisiológicos de estrógeno. La cuestión del umbral carecía de trascendencia, pues se sabía que los niveles existentes ya eran carcinogénicos.

6.111 Sin embargo, el Dr. Lucier aseveró que no era sencillo evaluar el riesgo de efectos carcinogénicos al que estaban expuestas las personas que consumían carne de animales tratados con sustancias estimulantes del crecimiento. Por ejemplo, la progesterona podía brindar protección frente al cáncer de endometrio y, desde otra perspectiva, se sabía que la dieta era un determinante crítico en el riesgo de cáncer de mama y que la presencia de grasa en la dieta era un factor de riesgo. Por consiguiente, el consumo de carne podía determinar que, de hecho, el riesgo fuera menor, porque esa carne contenía menos grasa que la que procedía de animales no tratados. En conjunto, el consumo de carne de animales a los que se les había administrado estimulantes del crecimiento podía aminorar el riesgo de cáncer de mama y de próstata. Por otra parte, los estrógenos exógenos protegían frente a la osteoporosis y las enfermedades cardiovasculares.

6.112 El Dr. Lucier manifestó que la mera clasificación de los agentes en genotóxicos y no genotóxicos no tenía mucho valor para determinar si en la evaluación del riesgo era mejor adoptar el sistema de la IDA o un enfoque lineal. El análisis de 500 bioensayos de cáncer que había llevado a cabo el Programa Nacional de Toxicología (NTP) avalaba esa opinión.

6.113 El **Dr. McLean** respondió que no había pruebas de que los residuos tuvieran efectos carcinogénicos. En el caso de las dos hormonas sintéticas para las que existía un LMR, éste se basaba en un NOEL derivado de un punto final de evaluación en primates no humanos. Se disponía de información sobre el mecanismo por el cual las hormonas influían en la aparición de tumores en los

animales y en los seres humanos, una esfera en la que se estaba desarrollando una intensa labor de investigación debido a la importancia de los tumores de varios órganos, como los de mama o de próstata. Las hormonas sintéticas y naturales ejercían sus efectos fijándose a los receptores de las células y causando una serie de procesos bioquímicos que influían en el metabolismo de los tejidos objetivo. Además, podían afectar a la proliferación y/o el recambio celular. Si la concentración de hormonas no alcanzaba el nivel necesario para desencadenar esos procesos, no se producían efectos desfavorables. No obstante, en el caso de las hormonas naturales utilizadas para estimular el crecimiento, los niveles hormonales habituales en el cuerpo humano eran ya varias veces superiores a los atribuibles a los residuos contenidos en los alimentos. La pequeña cantidad de esas sustancias presente en la carne no modificaba los procesos y, por tanto, no afectaba a la salud humana. De hecho, era muy difícil determinar exactamente la procedencia de la carga de hormonas, pero lo cierto era que los seres humanos estaban expuestos permanentemente a niveles hormonales muy elevados y que la incidencia de tumores relacionados con las hormonas, como el cáncer de próstata, no había aumentado mucho desde que se hiciera el estudio.

6.114 El **Dr. Ritter** señaló que se había podido disponer de los datos correspondientes a las tres hormonas naturales y a la trembolona y al zeranol y que habían sido examinados (véase la respuesta a la pregunta 5). Así pues, la cuestión del aumento de la formación de tumores ocasionado por las cinco hormonas había que situarla en el ámbito del análisis teórico más que en el de los riesgos concretos. Como ocurría con el estradiol, y en realidad con las otras hormonas objeto de examen, la inducción de tumores relacionada con una elevada exposición a esas sustancias era una manifestación propia de los tejidos que poseían niveles elevados de receptores hormonales específicos que normalmente respondían a la hormona en cuestión (JECFA, 1988). En general, se consideraba que esos efectos eran la expresión de una estimulación del receptor mediada por dosis elevadas, y no se consideraban importantes a la hora de evaluar los riesgos asociados a la exposición a residuos en los alimentos, cuyos niveles eran muchos más reducidos.

6.115 También existía un amplio consenso sobre el hecho de que los efectos tóxicos que podían manifestarse con unos niveles hormonales mucho más bajos que los necesarios para producir la estimulación de los receptores y los efectos tumorigénicos concomitantes eran un punto de partida más adecuado para evaluar los posibles efectos desfavorables que pudiera tener para los seres humanos la exposición a los residuos ingeridos en los alimentos. A pesar de ello, algunos autores (Liehr, 1996, inédito; Adlercreutz, inédito; Arnold, *et al.*, 1996) habían formulado recientemente otras hipótesis sobre el metabolismo y el mecanismo de acción de las hormonas gonadales.

6.116 Siempre se había asumido que en el caso de las sustancias químicas que mostraban propiedades carcinogénicas en animales de laboratorio no podía existir una dosis umbral. Ese punto de vista se debía en buena medida a que los primeros estudios se habían centrado en carcinógenos muy potentes que manifestaban sus efectos mediante unión covalente directa al ADN; a ese tipo de agentes se les denominaba también genotóxicos. Las hipótesis subsiguientes sostenían que incluso una sola molécula de una sustancia podía causar un efecto heredable en la estructura del ADN, que en última instancia provocara la formación de un tumor. Se reconocía que la probabilidad de que se cumpliera esa hipótesis era muy pequeña y que en cualquier caso muchos carcinógenos actuaban a través de un mecanismo no genotóxico y, por lo tanto, no afectaban a macromoléculas celulares como el ADN. Ese aspecto concreto se había elaborado extensamente en el caso de la trembolona, que había sido objeto de intensos estudios que descartaban la posibilidad de un enlace covalente de la hormona (JECFA, 1988). Ahora se consideraba que era posible determinar concentraciones sin efectos observados (NOEL) para muchas sustancias químicas que en condiciones experimentales podrían mostrar indicios de carcinogenicidad. Cuando se tenía la seguridad de que el efecto no era genotóxico se podía derivar un NOEL, establecer una IDA y proponer un LMR. Las sustancias químicas que producían carcinogenicidad a través de un claro mecanismo genotóxico debían ser reguladas asumiendo que no se podía determinar una dosis umbral ni, por tanto, proponer un NOEL, una IDA y un LMR. En el caso de los carcinógenos no

genotóxicos, la creencia de que esas sustancias químicas debían ser tratadas o reguladas de forma distinta que aquellas que producían otros efectos desfavorables a través de vías no genotóxicas tenía escaso fundamento científico.

6.117 El Dr. Ritter concluyó que a la luz de los exámenes efectuados anteriormente por el JECFA y por otros organismos, de otros estudios mucho más recientes, incluso los publicados a raíz de la Conferencia Europea sobre Estimulantes del Crecimiento a finales de 1995 y principios de 1996 y de las comunicaciones presentadas por el Dr. Liehr, el Dr. Metzler y otros, no existían pruebas irrefutables de que esos compuestos debían ser objeto de una revaluación inmediata. Los últimos trabajos del Dr. Liehr y los estudios a los que hacían referencia otros autores recientemente indicaban que en determinadas circunstancias se podía demostrar que un gran número de esos compuestos producían efectos desfavorables. Sin embargo, los científicos tenían que considerar todas las pruebas existentes y con arreglo a esas pruebas, y sin dejar de reconocer la información presentada por el Dr. Liehr y por otros científicos, así como la información tradicional, parecía que las evaluaciones realizadas por el JECFA en 1988 continuaban garantizando un grado razonable de inocuidad a los consumidores de esos productos. El Dr. Ritter subrayó que esa opinión que él sustentaba era también la conclusión consensuada de la Conferencia Científica de las CE de 1995.

Pregunta 9

¿Hay alguna prueba científica de efectos particulares para la salud humana en países donde se permite el consumo de carne producida con el uso de algunas de las seis hormonas objeto de controversia para estimular el crecimiento en comparación con los efectos sobre la salud en países donde el uso de dichas hormonas está prohibido?

6.118 El **Dr. André** señaló que no se tenían pruebas científicas de problemas particulares para la salud. Sólo se podrían obtener datos informativos mediante estudios epidemiológicos serios a largo plazo (véase también la respuesta a la pregunta 5). Además, podría ser difícil de identificar la razón causal, es decir, si se comparasen los trastornos de la salud humana entre la población de los Estados Unidos y de la Comunidad Europea, eran tantas las diferencias de estilo de vida entre los dos continentes, que la probabilidad de demostrar la responsabilidad de un factor causal (como las hormonas) sería muy baja. Sin embargo, se había demostrado una correlación entre la incidencia del cáncer de mama y los niveles de estrógenos en sangre en las poblaciones de América del Norte y el Japón. Otros indicadores de efectos particulares para la salud humana podrían ser el cáncer de próstata, la fecundidad humana o la proporción de los sexos.

6.119 El **Dr. Arnold** respondió que no existían tales pruebas. Probablemente no se podrían hacer esas comparaciones, debido a que otros factores, como las diferencias genéticas de las poblaciones, las diferencias en el estilo de vida, los distintos usos terapéuticos de algunas de las sustancias y muchos otros, tendrían una influencia mucho mayor en la incidencia de posibles problemas para la salud.

6.120 El **Dr. Lucier** declaró que no creía que las pautas geográficas de las enfermedades humanas ofrecieran un criterio para determinar si los residuos de los agentes estimulantes del crecimiento en la carne aumentaban el riesgo de tales enfermedades.

6.121 El **Dr. McLean** observó que no conocía prueba alguna de diferencias entre la salud humana en los países donde se utilizaban hormonas estimulantes del crecimiento y en los que no se utilizaban. La esperanza de vida en los países donde se utilizaban estos productos había aumentado progresivamente durante varios años. Sin embargo, la incidencia notificada de cáncer había aumentado debido a que la población era más vieja, la capacidad de diagnóstico había mejorado y la mejora de la situación nutricional aumentaba la tasa de cáncer.

6.122 El **Dr. Ritter** indicó que no tenía conocimiento de ningún dato u otra prueba de efectos desfavorables para la salud humana en países donde se producía carne con la ayuda de las hormonas en cuestión en comparación con los países donde no se utilizaban.

Pregunta 10

¿Cuáles son los posibles efectos desfavorables para la salud humana de los residuos en los alimentos en general, y en la carne en particular, de los plaguicidas administrados conforme a las buenas prácticas agrícolas en comparación con los posibles efectos desfavorables de los residuos de las seis hormonas en cuestión, cuando la carne procede de animales tratados con dichas hormonas estimulantes del crecimiento de conformidad con las buenas prácticas ganaderas y/o veterinarias?

6.123 El **Dr. André** observó que esos parámetros no se habían formulado con objeto de comparar el riesgo potencial de los compuestos para la salud. Cada sustancia con efectos desfavorables potenciales para la salud humana se sometía a evaluaciones individuales, a fin de determinar la IDA y los LMR específicos (en los alimentos con posibles problemas). Con respecto a los plaguicidas, el Dr. André señaló que algunos podían facilitar la aparición de efectos desfavorables de los estrógenos para la salud humana.

6.124 El **Dr. Arnold** respondió que los plaguicidas tenían propiedades biocidas y que, por otra parte, con frecuencia eran productos químicos muy potentes. Determinados grupos de plaguicidas se utilizaban también como medicamentos veterinarios, por ejemplo como ectoparasiticidas. Esas sustancias tenían muchas probabilidades de dañar la salud humana si no se utilizaban de acuerdo con las buenas prácticas agrícolas. Los LMR establecidos en la Unión Europea y en todas partes proporcionaban suficiente protección al consumidor. Parecía que el margen de inocuidad aplicado en el establecimiento de los LMR del Codex para residuos de medicamentos veterinarios podría ser algo más elevado si se comparase la cesta de alimentos utilizada con la ingesta diaria máxima teórica (IDMT). El JECFA/JMPR y el CRVDF/CCPR habían comenzado la armonización de los LMR para sustancias que se utilizaban tanto en la agricultura como en la producción animal.

6.125 El **Dr. Lucier** contestó que los instrumentos de evaluación del riesgo no eran suficientemente precisos para determinar si los residuos de plaguicidas o de agentes antimicrobianos representaban un riesgo mayor que los residuos de los agentes estimulantes del crecimiento. En todos los casos, el riesgo se situaba entre cero y un valor pequeño.

6.126 El **Dr. McLean** observó que se disponía de muy pocos casos documentados sobre los efectos desfavorables debidos a residuos de plaguicidas en los alimentos, cuando se administraban de conformidad con las "buenas prácticas". No parecía haber ningún caso demostrado vinculado al uso de estimulantes del crecimiento. El empleo de la palabra "potencial" implicaba casos hipotéticos. Habida cuenta de que las hormonas tenían efectos sobre las características sexuales y los procesos metabólicos, éstos potencialmente cambiarían, y las variaciones se podrían percibir o detectar.

6.127 El **Dr. Ritter** señaló que no era necesario fijar LMR para las hormonas naturales cuando se utilizaban de conformidad con las buenas prácticas veterinarias y/o agrícolas (véase la respuesta a la pregunta 5). En el caso de las hormonas sintéticas, el tipo de estudios utilizados para determinar su inocuidad y el criterio metodológico seguido para fijar los LMR, incluida la determinación del NOEL, el cálculo de la IDA, el establecimiento de un período de suspensión y la propuesta de los LMR, era prácticamente idéntico para los residuos de plaguicidas y de hormonas. En consecuencia, no cabía esperar que los efectos desfavorables potenciales para la salud humana fueran menores o mayores en el caso de los residuos de hormonas que en el de los residuos de plaguicidas.

Pregunta 11

¿En qué se diferencian los posibles efectos desfavorables para la salud humana de los residuos de carbadox (utilizado en la producción porcina) de los derivados de residuos procedentes de las seis hormonas en cuestión cuando se utilizan para estimular el crecimiento de conformidad con las buenas prácticas ganaderas y/o veterinarias? Pregunta 30: En relación con las preguntas 11 y 26, ¿considera que los posibles efectos desfavorables para la salud humana y/o animal de los residuos de carbadox, monensina, olaquindox, avoparcina, bencilpenicilina, carazolol, ivermectina y compuestos organofosforados son comparables con tales efectos de los residuos de las seis hormonas en cuestión cuando se utilizan para estimular el crecimiento de conformidad con las buenas prácticas ganaderas y/o veterinarias? ¿Es carcinógeno alguno de los productos mencionados? Si alguno de estos productos o una combinación de ellos se administra a un animal, ¿habría siempre un residuo del mismo en la carne de ese animal, aunque fuese tan pequeño que no se pudiera detectar?

6.128 El **Dr. André** indicó que estaba demostrado que el carbadox era un compuesto genotóxico y que, en consecuencia, el JECFA no había propuesto ningún valor de IDA (véase también la respuesta a la pregunta 10). Se sabía que el olaquindox era carcinógeno. El Dr. André no estaba familiarizado con los otros.

6.129 El **Dr. Arnold** señaló que, siempre que se cumpliesen las "buenas prácticas", no había diferencias importantes. Si no se respetase el prolongado período de suspensión, en el caso del carbadox probablemente podría encontrarse en la carne de los animales tratados residuos potencialmente genotóxicos del medicamento originario y otros metabolitos carcinógenos. En el caso de las hormonas, sólo el consumo frecuente de puntos de inyección o implantes podría potencialmente tener efectos para la salud humana.

6.130 El olaquindox había tenido efectos genotóxicos en varias pruebas. Sin embargo, cuando se aplicaban las "buenas prácticas" el medicamento originario se metabolizaba en gran medida y no estaba presente como residuo. La ivermectina era un antiparasitario enormemente activo, aunque se podía utilizar con seguridad en el ser humano para el tratamiento, por ejemplo, de la oncocercosis a dosis mucho más elevadas que los niveles de los residuos. El carazolol era un producto perjudicial para las personas con bronquitis crónica, que constituían una proporción importante de la población general. Además, el carazolol se administraba a los animales sometidos a tratamiento mediante inyección. La bencilpenicilina era absolutamente inocua para la población general, pero podía provocar reacciones alérgicas en algunas personas sensibilizadas, incluso al nivel de los LMR. La avoparcina no estaba registrada como aditivo alimentario en el continente americano; recientemente se había retirado del uso en la Unión Europea. La rigurosa observancia de las "buenas prácticas" identificadas era un requisito esencial para el uso de algunos de estos productos. Casi todos ellos dejaban residuos detectables en la carne de los animales tratados en condiciones de "buenas prácticas en el uso de los medicamentos veterinarios". En la exposición oral el Dr. Arnold añadió que en el mercado existían alternativas para el carbadox, principalmente la oxitetraciclina.

6.131 El **Dr. Lucier** indicó que era difícil comparar con precisión el riesgo derivado de los residuos de carbadox con los debidos a los residuos de los productos estimulantes del crecimiento (véase también la respuesta a la pregunta 10). Sin embargo, expresó preocupación con respecto a los residuos de carbadox e indicó que el riesgo debido a estos residuos probablemente era superior al relacionado con el uso de los estimulantes del crecimiento.

6.132 El **Dr. McLean** respondió que en la carne no estaba permitida la presencia de carbadox ni de su metabolito desoxicarbadox, porque este último era carcinógeno. En el caso del carbadox, se establecía un período de retención para alcanzar unas condiciones en las que no hubiera residuos

detectables en los alimentos. Las tres hormonas naturales se encontraban normalmente en el ser humano y los animales. Había datos abundantes que respaldaban el uso de la trembolona y el zeranol, con efectos finales toxicológicos en relación con sus efectos hormonales. Para ambos productos se permitían unas concentraciones limitadas de residuos. De esta manera, cualquier riesgo de efectos desfavorables se podía controlar a través de los LMR, garantizando así la seguridad del consumidor.

6.133 El Dr. McLean observó además que el olaquindox estaba considerado un producto genotóxico y que no se disponía de estudios de toxicidad sobre sus metabolitos, por lo que el JECFA no podía determinar la IDA ni los LMR. La bencilpenicilina se utilizaba mucho como agente antimicrobiano en animales y en el ser humano. Su potencial alergénico era el efecto tóxico más importante y se recomendaba que la ingesta total se mantuviese por debajo de 30 µg/día para las personas. Por otra parte, no mostraba potencial carcinógeno. Si bien el carazolol no tenía un potencial genotóxico o carcinógeno manifiesto, era un bloqueante ß-adrenérgico potente. Se habían establecido LMR para los tejidos de cerdo. Sin embargo, si el carazolol se utilizaba en los cerdos para impedir el estrés durante el transporte hacia el matadero, existía el temor de que los residuos en el punto de inyección dieran lugar a que el consumidor recibiera una dosis farmacológicamente activa del medicamento. La base de datos sobre la toxicidad y los residuos de la ivermectina y compuestos conexos era amplia y el medicamento también se administraba a los seres humanos. El producto no presentaba potencial genotóxico o carcinógeno y se había establecido un valor para la IDA y los LMR.

6.134 El Dr. McLean describió los compuestos organofosforados como neurotoxinas de gran potencia, cuyos efectos no deseados estaban relacionados en su mayor parte con la exposición directa de los operadores y otras personas. Había un nuevo síndrome debido al organofostato, que inducía polineuropatía retardada, preocupante en caso de exposición aguda.[194] Estos compuestos se habían relacionado con la carcinogenicidad y se disponía de informes sobre intoxicación aguda asociada al consumo de alimentos tratados. Podrían quedar niveles muy bajos de los productos originales y/o sus metabolitos, aunque no pudieran detectarse mediante técnicas analíticas sensibles. El Dr. McLean no formuló observación alguna sobre la monensina ni la avoparcina, debido al número limitado de datos de registro disponibles que eran de dominio público.

6.135 El **Dr. Ritter** observó que el JECFA había examinado el carbadox en 1990. Entonces había analizado los datos de estudios de carcinogenicidad, mutagenicidad y reproducción a corto y largo plazo realizados con carbadox y los datos de mutagenicidad y de estudios a largo plazo de sus metabolitos. El JECFA señalaba que los resultados de varios estudios de alimentación a largo plazo con ratas ponían de manifiesto un aumento relacionado con la dosis de tumores tanto benignos como malignos para concentraciones superiores a 1,0 mg/kg de peso corporal/día. Se habían observado también resultados positivos en 14 de los 15 estudios de mutagenicidad notificados. El JECFA había concluido que el carbadox parecía ser genotóxico y carcinógeno. Los resultados de otros estudios realizados con el ácido quinoxalin- -carboxílico, metabolito importante del carbadox, indicaban que no tenía efectos sobre la incidencia de tumores, incluso a dosis de 100 mg/kg de peso corporal/día. En vista del carácter carcinógeno y genotóxico del carbadox y el desoxicarbadox, metabolito del primero, el JECFA no había podido establecer una IDA. Sin embargo, había recomendado unos LMR de 0,03 mg/kg en el hígado y 0,005 mg/kg en el músculo de cerdos, basándose en el ácido quinoxalin- -carboxílico y expresados como dicho ácido.

6.136 El establecimiento de una IDA y la recomendación de un LMR ponía de manifiesto la confianza científica en que los niveles de residuos expresados carecían de riesgo para la salud de las personas expuestas a residuos en los alimentos durante toda la vida. Por consiguiente, ni el carbadox ni las hormonas estimulantes del crecimiento tenían efectos desfavorables potenciales para la salud humana

[194]M. Lotti, Toxicology 21, (1992) página 465.

como resultado de la exposición a residuos en los alimentos en las concentraciones especificadas por el JECFA para los LMR o inferiores. Sin embargo, merecía la pena destacar que el carbadox y por lo menos uno de sus metabolitos eran carcinógenos y mutagénicos, mientras que las hormonas no estaban consideradas carcinógenas o mutagénicas a dosis biológicamente importantes. Además, la vigilancia fidedigna de los residuos y la estimación del riesgo de los residuos de carbadox eran algo complicadas por la presencia de residuos enlazados, mientras que los residuos de las hormonas entraban dentro de la gama fisiológica normal o se podían medir de manera fácil y segura.

Pregunta 12

¿Hay en la leche o los productos lácteos residuos de las seis hormonas en cuestión? En caso afirmativo, ¿cuáles son sus niveles en comparación con los que se encuentran en la carne de los animales a los que no se han administrado hormonas? ¿Cuáles son los niveles de residuos en la leche en comparación con los presentes en la carne de los animales tratados con estas hormonas con objeto de estimular su crecimiento? ¿Y con fines terapéuticos o zootécnicos?

6.137 El **Dr. André** respondió que en general se encontraban en la leche residuos de hormonas. Sin embargo, la comparación con los niveles en la carne no era pertinente. Además, se suponía que no se utilizaban hormonas con fines de crecimiento en vacas lactantes, sino sólo en las destinadas al sacrificio. Con fines terapéuticos o zootécnicos específicos, sólo se permitía el tratamiento con hormonas de animales individuales. En ese caso, la leche no se destinaba al consumo humano, como en el caso de otros muchos medicamentos.

6.138 El **Dr. Arnold** observó que, tras la inyección de productos aprobados (moléculas idénticas a las naturales) que se podían administrar en la Unión Europea a vacas lactantes, se encontrarían residuos en la leche. En función del producto, antes del retorno a los valores fisiológicos podrían requerirse varios ordeños. Los residuos detectados en la leche podían ser superiores, iguales o inferiores, en función de los tejidos que se comparasen y de otros factores (dosis, vía, edad, sexo, tiempo de suspensión, etc.).

6.139 El **Dr. Lucier** indicó que si existían residuos de las hormonas en cuestión en el cuerpo humano también los habría en la leche humana.

6.140 El **Dr. McLean** respondió que las hormonas eran liposolubles y que por consiguiente se incorporaban a la fracción grasa de la leche. Los metabolitos más polares pasarían también a la leche, pero había que subrayar que las hormonas no se deberían utilizar con fines de crecimiento en animales lactantes. Cuando las distintas hormonas se utilizaban con fines terapéuticos o zootécnicos, las dosis eran mucho más elevadas, por lo que los niveles en los tejidos eran más altos. Era de suponer que los niveles en la leche serían también superiores.

6.141 El **Dr. Ritter** observó que en general las hormonas estimulantes del crecimiento sólo se permitían en vacunos adultos y terneros de carne, y no en las vacas lecheras lactantes. Foxcroft y Hess (1986) señalaban que, por lo menos en el caso de las hormonas naturales, la concentración de residuos de los compuestos administrados o de sus metabolitos en los productos animales era insignificante en comparación con los niveles de los mismos esteroides a los cuales estaba normalmente expuesto el ser humano. Esto podía ocurrir: i) o bien como consecuencia de la tasa de producción endógena de esteroides sexuales en los seres humanos, ii) o bien debido a los esteroides presentes en la carne y/o los productos lácteos procedentes de animales no tratados.

Pregunta 13

¿Qué factores o procedimientos deberán tener en cuenta los científicos para evaluar adecuadamente los posibles efectos desfavorables para la salud humana derivados del uso de las hormonas en cuestión?

6.142 El **Dr. André** respondió que la evaluación adecuada de los efectos desfavorables potenciales para la salud humana derivados del uso de las hormonas objeto de controversia "debería ser más rigurosa que la de los medicamentos veterinarios corrientes, debido a la duración de su uso y a las limitadísimas ventajas para la salud, en caso de haberlas, de las especies destinatarias".[195] Los científicos deberían tener en cuenta todos los datos disponibles en ese momento a la hora de examinar los efectos desfavorables de cada producto (véase la respuesta a la pregunta 8), sus metabolitos y sus mecanismos de acción, incluida su actuación a nivel de exposición. Se deberían comparar las características de los metabolitos específicos de una especie, utilizando (en la medida de lo posible) una combinación de experimentos *in vivo* e *in vitro*. Los estudios deberían incluir ensayos de alimentación a largo plazo para examinar la exposición a lo largo de toda la vida. Todos los estudios se tendrían que realizar con combinaciones de las hormonas objeto de controversia antes de su registro, a fin de obtener datos de valor. Había que ensayar los efectos del tratamiento sobre la cinética de otros medicamentos corrientes. Se debían comenzar estudios epidemiológicos en el ser humano con respecto a la incidencia de cáncer y de otras enfermedades relacionadas con las hormonas.

6.143 El **Dr. Arnold** señaló que se deberían estudiar los factores siguientes: datos farmacocinéticos, incluido el metabolismo en animales de prueba y animales destinatarios, y a ser posible en el ser humano; datos (preferiblemente cuantitativos) de estudios toxicológicos bien concebidos en especies animales adecuadas, con información sobre la genotoxicidad/carcinogenicidad y niveles sin efectos hormonales; estudios de inocuidad en animales destinatarios; ensayos de eficacia; estudios epidemiológicos y otras observaciones pertinentes en el ser humano; estudios de la cinética de los residuos; presencia natural y exposición humana teniendo en cuenta todas las fuentes, incluida la producción endógena de la misma sustancia o de otra con un mecanismo de acción semejante; experiencia del historial del uso en la medicina humana y veterinaria (si procedía); y condiciones de uso conocidas o propuestas. La autorización de la comercialización se debería dar sólo a productos rigurosamente formulados (no a los principios activos). Las condiciones de uso se deberían fijar de manera obligatoria en el proceso de aprobación.

6.144 El **Dr. Lucier** respondió que había varios factores que se debían estudiar o evaluar sistemáticamente cuando no se dispusiera de la información necesaria para la evaluación del riesgo debido a las hormonas en cuestión. Eran especialmente preocupantes los riesgos potenciales de cáncer y otros efectos (reproducción, desarrollo, enfermedades cardiovasculares, etc.). Se debería tener en cuenta además la información acerca de sus efectos en grupos de población sensibles. La sensibilidad podía deberse a una predisposición genética (presencia o ausencia de genes de susceptibilidad al cáncer), la edad (fetos, niños o ancianos), el sexo, una situación patológica presente, la nutrición y la exposición simultánea a otros productos químicos. Esos factores se debían tener en cuenta, si bien no era probable que se pudiera obtener toda esta información para cada uno de los compuestos.

6.145 El **Dr. McLean** observó que los protocolos de prueba utilizados en países como los Estados Unidos, el Canadá, el Reino Unido, Australia y por el JECFA eran adecuados para evaluar los efectos del uso de las hormonas sobre la salud humana. Además, había que formular programas de vigilancia de los residuos para garantizar que la concentración de los presentes en la carne fuera inferior a cualquier LMR que se hubiese establecido.

---

[195]Bridges, Actas de la Conferencia Científica de las CE de 1995, página 250 del texto inglés.

6.146 El **Dr. Ritter** señaló que los científicos tenían en cuenta un amplio conjunto de efectos finales toxicológicos y procedimientos de evaluación del riesgo a la hora de estimar los posibles efectos desfavorables para la salud humana de los residuos de todos los productos químicos, con inclusión de las hormonas anabólicas, otros medicamentos veterinarios y los plaguicidas. Los factores y los procedimientos adecuados para la evaluación de los posibles efectos desfavorables en la salud humana comprendían estudios de toxicidad en los que se fijaban los puntos siguientes: qué órganos o sistemas eran los más vulnerables a los efectos tóxicos y en qué condiciones de exposición; características de cualquier daño y/o enfermedad producido y relación dosis-respuesta; tiempo transcurrido hasta su aparición y cualquier progresión del efecto desfavorable; mecanismos responsables de dicho efecto desfavorable; importancia del efecto desfavorable observado en animales de experimentación para el ser humano; posibles repercusiones de los mecanismos biológicos que provocaban el efecto desfavorable, pero que, gracias a la dosis utilizada, no eran pertinentes para la evaluación de los efectos biológicos en el ser humano (esto era particularmente importante para las hormonas en cuestión, que sólo estaban relacionadas con efectos desfavorables a dosis que no se consideraba que tuvieran importancia para la evaluación de los efectos en la salud humana de los residuos en los alimentos); si era apropiado estudiar los efectos desfavorables observados en función de un mecanismo de umbral o si más bien era más probable un mecanismo genotóxico y por consiguiente un mecanismo de umbral sería un modelo de riesgo inadecuado.

6.147 El Dr. Ritter observó además que también podría ser pertinente establecer si la naturaleza del residuo se podía distinguir de los niveles endógenos normales, aspecto particularmente importante para el uso de las hormonas gonadales naturales, que normalmente producían concentraciones de residuos del orden de los que tenían los animales no tratados; si existían métodos apropiados y fidedignos para la estimación y la vigilancia de los residuos de las hormonas tras su uso como estimulantes del crecimiento; y el conocimiento de la incertidumbre inherente al modelo de evaluación del peligro y el riesgo.

Pregunta 14

¿Cuáles son los posibles peligros, si los hay, para la salud humana o animal del uso de grandes cantidades o dosis superiores a las recomendadas de cualquiera de las seis hormonas objeto de controversia? ¿Y de la administración de dichas hormonas siguiendo pautas contrarias a las buenas prácticas ganaderas y/o veterinarias? ¿Existe algún incentivo o desincentivo para que los agricultores utilicen cantidades superiores a las especificadas en la etiqueta de los fabricantes o para que administren dichas hormonas siguiendo pautas contrarias a las buenas prácticas ganaderas y/o veterinarias? ¿Tienen ustedes conocimiento de alguna prueba de dicho uso por parte de los agricultores?

6.148 El **Dr. André** indicó que una dosificación más elevada, una vía de administración distinta de la recomendada (otra localización para los implantes, soluciones inyectables de hormonas, etc.), períodos de suspensión más cortos, etc., en pocas palabras, cualquier incumplimiento de las buenas prácticas ganaderas y/o veterinarias, podría inducir niveles más elevados de residuos o cambios en las características de los metabolitos. Probablemente, la primera consecuencia sería una modificación del comportamiento y/o la salud del animal. Era razonable pensar que un contenido más alto de residuos en la carne aumentaría el riesgo para la salud humana.

6.149 El efecto anabólico de las hormonas en cuestión era proporcional a la dosificación, con un efecto máximo. Los agricultores trataban de obtener mayores efectos mediante la administración de más implantes de los recomendados, aunque no estaba demostrado que con una dosis doble, incluso de administración única, se obtuviera una respuesta mejor. En algunos casos, la administración parenteral (por ejemplo, una inyección intramuscular) producía un efecto más rápido que los implantes, y mediante este sistema los agricultores trataban de obtener resultados más rápidos. Los desincentivos para que

los agricultores no administrasen cantidades más grandes serían una disminución de la relación beneficios-costos, pero normalmente los implantes eran económicos. En países donde se utilizaban como estimulantes del crecimiento, la imposición de sanciones por la detección de concentraciones más elevadas de residuos en los productos cárnicos en comparación con los LMR podían tener asimismo efectos disuasorios sobre los agricultores. Cuando se habían permitido en Francia cinco de las seis hormonas objeto de controversia, la experiencia había sido que los agricultores trataban de administrar una segunda dosis más tarde. No respetaban el período de suspensión e inyectaban otra dosis a la mitad del período teórico establecido. Sin duda, veían ventajas en ello, porque el efecto era más prolongado en ese momento. El Dr. André informó también de que durante los cuatro o cinco años que había durado el permiso para administrar esas hormonas como estimulantes del crecimiento en Francia, había proseguido el uso indebido de otras hormonas y había existido un mercado negro.

6.150 El **Dr. Arnold** observó que existían unos márgenes de seguridad considerables en los LMR establecidos para los residuos sintéticos. Siempre que se observasen las "buenas prácticas", la ingesta diaria máxima teórica de residuos calculada ascendería más o menos al 5 por ciento de la IDA para el zeranol y el acetato de trembolona. Se había puesto de manifiesto que la implantación de una dosis de zeranol alrededor de cinco veces superior a la recomendada prácticamente no tendría efecto sobre la concentración máxima de residuos en el músculo y en el hígado de novillos sacrificados sólo cinco días después de la implantación. Cuando se administraba por vía intravenosa a novillos una dosis total más de 100 veces superior a la recomendada, dividida en seis dosis a lo largo de tres días, y se sacrificaban los animales tres días después de la última dosis, el consumo de carne de esos animales tampoco habría producido una ingesta de residuos de zeranol por encima de los valores de la IDA.[196] Los estudios disponibles en las reuniones 32ª y 34ª del JECFA ponían de manifiesto que los residuos de trembolona eran máximos si se hacía la implantación a las novillas poco antes del sacrificio (15 días). Con respecto a la ingesta máxima teórica calculada, no había diferencia por el hecho de que el implante fuera el primero o el segundo que recibía el animal. A partir de estos datos, parecía poco probable que incluso el uso frecuente de dosis más altas o dosis repetidas, o el sacrificio de los animales antes del tiempo recomendado tras la implantación pudiera dar lugar a que el consumidor ingiriera una concentración de residuos superior a la IDA. Para las tres hormonas idénticas a las naturales, los márgenes de inocuidad (ingesta teórica de residuos en comparación con las tasas de producción endógena de los sectores más sensibles de la población) eran mucho más elevados que para las sintéticas.

6.151 El Dr. Arnold no tenía información con respecto al acetato de melengestrol, ni tampoco con respecto a los incentivos o desincentivos para que los agricultores utilizasen combinaciones o "cócteles" ilegales de esas hormonas. Si bien esos gránulos y otros dispositivos se habían formulado para obtener unos resultados máximos cuando se respetaba la dosis, esto no impedía necesariamente que algunos agricultores utilizasen más implantes. Ahora bien, esto no daba lugar necesariamente a unos niveles de residuos mayores en la canal. Por otra parte, estaba claro que si se inyectaba directamente una cantidad doble, todas las concentraciones en el plasma y los tejidos aumentaban, no necesariamente de manera lineal, pero sí significativa. Ésta era la diferencia entre el dispositivo de liberación lenta (como un implante en la oreja) y la inyección directa. Por otra parte, la liberación a largo plazo de dosis altas podría influir en las pautas de secreción de hormonas en el cuerpo del animal, y para eso se utilizaban dichos compuestos.

6.152 El **Dr. Lucier** señaló que cualquier aumento en la magnitud de la exposición probablemente incrementaría la posibilidad de riesgo, pero que no se consideraba calificado para responder al resto de la pregunta.

[196]Estudio FAO: Alimentación y Nutrición, Nº 41, páginas 44-45, FAO (1988).

6.153 El **Dr. McLean** respondió que las hormonas en cuestión, con la excepción del acetato de melengestrol, no se absorbían bien cuando se las administraba por vía oral. Las dosis desorbitadas podían tener efectos sobre los consumidores de carne, pero dichos efectos probablemente serían leves y pasajeros y podrían pasar inadvertidos. La dosis prescrita en las "buenas prácticas" era suficiente para producir una respuesta comercialmente satisfactoria, y superar esta dosis no conllevaba ventajas. La dosis propuesta por el patrocinador permitía obtener la respuesta óptima y, por consiguiente, dentro de unos límites, no era necesario o ventajoso administrar una dosis superior a la recomendada. Los organismos de reglamentación examinaban también los efectos de la sobredosis durante el proceso de registro. La mayor parte de dichos organismos, incluido el JECFA, exigían que en los datos para el establecimiento de los residuos se tuviera en cuenta la proporción de la dosis en exceso sobre la normalmente utilizada (en general el doble como mínimo, y a veces más), de manera que se pudiera observar el efecto de la sobredosis o las variaciones de la ingesta. En países donde se permitía el uso de estos productos, se organizaban campañas formativas bien ideadas para los agricultores sobre el uso correcto y las razones por las cuales no se debían superar las dosis prescritas, así como las sanciones previstas en caso de infracción. Los resultados de los estudios de los residuos ponían de manifiesto que, en general, no se excedían los LMR. En Australia, se habían analizado la trembolona y el zeranol en estudios de residuos que tenían por objeto de manera muy específica la detección de infracciones, y en ningún intento o finalidad se habían producido casos de infracción. Incluso si se hacía un uso indebido, y esto era difícil de demostrar, los residuos tampoco excedían el LMR. Una situación semejante se daba con las hormonas naturales, porque no era posible determinar si se había producido alguna infracción o no, debido a que las concentraciones detectadas en la canal quedaban dentro de los valores normales.

6.154 El Dr. McLean observó, sin embargo, que en los países donde no se controlaba el uso ni existían campañas de formación del agricultor y en los que era difícil imponer una sanción, el LMR se superaba de manera considerable. Uno de los factores importantes de la legalización de estos productos era la realización de una campaña de formación y la puesta en marcha de procedimientos de vigilancia para asegurar que no se superase el LMR. Lo que era importante con el límite máximo de residuos era comprender que se trataba de un límite jurídico y no un límite para la salud. En otras palabras, la superación del LMR no representaba un peligro para la salud, sino más bien era un límite por encima del cual las autoridades tomarían medidas. Sin embargo, la superación del LMR no se consideraba una buena práctica.

6.155 El **Dr. Ritter** señaló que era muy difícil, si no imposible, estimar los peligros potenciales que podrían estar relacionados con una administración de hormonas contraria a las buenas prácticas, puesto que la magnitud del posible peligro estaría relacionada con la naturaleza, el grado, la frecuencia y la magnitud de la administración incorrecta. Se había indicado que en el caso de las hormonas anabólicas, y utilizando implantes disponibles comercialmente, la implantación repetida influía sólo ligeramente en el perfil de los residuos.[197] Igualmente, la dosis completa y media dosis producían en los tejidos comestibles concentraciones de hormonas semejantes, que en el caso de las hormonas endógenas quedaban dentro de los valores fisiológicos. Por otra parte, el uso ilegal e inadecuado de estradiol podría producir niveles de residuos 300 veces superiores a los límites de tolerancia establecidos, y a pesar de todo era prácticamente imposible detectar cualquier peligro para las personas que consumieran carne de animales tratados con zeranol.[198] De la misma manera, cuando se implantaba en terneros castrados zeranol de acuerdo con los procedimientos recomendados, el margen de seguridad para el consumo de productos comestibles era superior a 25.000 y 150.000 para el hígado y el músculo, respectivamente. Si bien este trabajo no abordaba específicamente la cuestión del abuso potencial, los grandes márgenes de seguridad postulados por los autores parecían indicar que, incluso en circunstancias limitadas de abuso,

[197]Hoffman y Evers (1986).

[198]Truhaut *et al.* (1985).

no era probable que se expusiera a los consumidores a riesgos inaceptables.[199] En países donde el uso de estas hormonas, las seis hormonas en particular, había estado permitido durante un período prolongado de tiempo, sobre todo en el Canadá y los Estados Unidos, los programas de vigilancia y observancia que se habían aplicado durante muchos años demostraban de manera contundente que los niveles de residuos quedaban totalmente dentro de los límites recomendados y casi nunca se había informado de residuos que llevaran a infracción, es decir, residuos indicativos de algún abuso. Parecía que, al menos en las jurisdicciones donde el uso estaba permitido, prácticamente nunca se habían dado casos de abuso. En dichos países había un pequeño número de casos aislados de residuos motivo de infracción.

Pregunta 15

¿Cuáles son las consecuencias en cuanto a posibles peligros para la salud humana y animal del uso de combinaciones comercializadas legalmente, si las hubiera, o de "cócteles" ilegales de las seis hormonas objeto de controversia para estimular el crecimiento de los animales? ¿Se han sometido las combinaciones comercializadas legalmente al mismo régimen de pruebas que sus componentes individuales? ¿Existe algún incentivo o desincentivo para que los agricultores utilicen combinaciones o "cócteles" ilegales de esas hormonas?

6.156 El **Dr. André** respondió que no se conocían consecuencias específicas derivadas del uso de combinaciones comercializadas legalmente. Si existían peligros potenciales podrían deberse a los efectos sinérgicos o aditivos de los residuos. Esta respuesta era válida asimismo para los "cócteles" ilegales de las seis hormonas en los que podían estar presentes más de dos componentes. Sin embargo, había otro peligro potencial importante del uso sistemático de estas combinaciones: su utilización podía producir modificaciones de los parámetros cinéticos de otros medicamentos. Por ejemplo, estaba demostrado que la trembolona y la testosterona reducían drásticamente la tasa de eliminación de la sulfametacina, el trimetoprim y la antipirina en cabras, con resultados experimentales contrarios en ratas. En consecuencia, las concentraciones de los residuos podrían superar los LMR en el momento del sacrificio, incluso en el caso de que se respetasen los períodos de suspensión establecidos.[200] Recientemente se había puesto de manifiesto en terneros un aumento de residuos ß-agonistas en el hígado, debido al tratamiento concomitante con estradiol.[201]

6.157 El Dr. André era consciente de que el JECFA sólo había ensayado una combinación (acetato de trembolona + estradiol) en el contexto de la determinación de residuos en novillos. No se había sometido a prueba ninguna otra combinación, pero se habían realizado ensayos toxicológicos de componentes por separado. Había pruebas de efectos sinérgicos de combinaciones de hormonas y los mecanismos estaban bien estudiados. Por ejemplo, en la terapia endocrinológica en el ser humano se utilizaban combinaciones de dos tipos de hormonas, estrógenos y progestágenos; los estrógenos inducían la síntesis de receptores específicos de los progestágenos, que luego podían ejercer su acción específica. Se habían formulado combinaciones comercializadas legalmente sobre la base de los efectos sinérgicos de sus componentes en la estimulación del crecimiento.

6.158 Los organismos oficiales de control informaban con frecuencia de incentivos para que los agricultores utilizasen combinaciones (comercializadas legalmente) o "cócteles" ilegales de estas hormonas, puesto que los agricultores tendían a pensar que cuantas más hormonas utilizaran mayor sería el efecto anabólico. Además, las interacciones entre esas hormonas y otros parámetros bioquímicos

[199]Sundlof y Stickland (1986).

[200]Van Miert (1988).

[201]Kuiper, Actas de la Conferencia Científica de las CE de 1995, página 377 del texto inglés.

endógenos (por ejemplo, los corticoides, los factores de crecimiento semejantes a la insulina, etc.) eran de gran importancia para la salud humana y se podían documentar.

6.159 El **Dr. Arnold** observó que se registraban combinaciones fijas en forma de medicamentos rigurosamente formulados y que eran diferentes de las mezclas ilegales para las que se había acuñado en Europa el nombre de "cóctel". Las combinaciones fijas no sólo se utilizaban para estimular el crecimiento, sino también con fines permitidos en Europa. Los organismos competentes habían aprobado y registrado estas combinaciones en virtud de sus respectivas reglamentaciones para los medicamentos veterinarios. El solicitante tenía que justificar la combinación y demostrar la calidad, la eficacia, la seguridad para los animales destinatarios y la inocuidad para el consumidor de estos productos antes de que se pudieran comercializar. Para esos tipos de productos comercializados, no había pruebas de que constituyeran un peligro para la salud humana.

6.160 El Dr. Arnold informó que los efectos farmacodinámicos y tóxicos de prácticamente todas las combinaciones posibles de estrógenos, progestágenos y andrógenos se habían estudiado en animales enteros, órganos, cultivos de tejidos y de células y otros sistemas *in vitro* en una gran variedad de condiciones. Se habían obtenido numerosas pruebas tanto de efectos sinérgicos como antagónicos. Dichos efectos desempeñaban fisiológicamente importantes funciones en la endocrinología y el metabolismo. Los conocimientos actuales de esos fenómenos ponían claramente de manifiesto que la preocupación acerca del peligro para la salud humana derivado de las combinaciones de cantidades insignificantes de residuos en la carne era injustificada.

6.161 El florecimiento del mercado gris de otros medicamentos veterinarios, por ejemplo en Alemania, ponía de manifiesto que los agricultores trataban de evitar los canales de distribución oficiales cuando compraban productos de calidad elevada con otro tipo de licencia, principalmente con objeto de ahorrar costos y evitar tener que pagar al veterinario. Hasta qué punto se cumplían las "buenas prácticas" seguía siendo todavía un tema controvertido. Parecía, sin embargo, que no se había infringido toda la reglamentación a la vez. La situación con los productos prohibidos (por ejemplo, las hormonas, el cloranfenicol) y con los de uso indebido (por ejemplo, el clembuterol) era completamente diferente. Había claramente un mercado negro en el que predominaban "productos sucios". La disponibilidad de productos alternativos autorizados de precio razonable podía ser un incentivo para que muchos agricultores legalizasen sus prácticas. Que eso eliminase los "cócteles" ilegales, cuando ya se había desarrollado el mercado negro era algo totalmente imprevisible.

6.162 El **Dr. Lucier** señaló que había que investigar concretamente el aspecto de la respuesta sinérgica y antagónica a las combinaciones de hormonas endógenas y exógenas. Teniendo en cuenta los conocimientos actuales, era probable que existieran interacciones, pero era imposible establecer con un cierto grado de confianza si la interacción para una combinación determinada sería sinérgica, aditiva o antagónica. Había pocas pruebas que indicasen la existencia de respuestas sinérgicas, si bien no se había demostrado la importancia de estos resultados para la salud humana. El Dr. Lucier observó que las mismas combinaciones de hormonas, a determinados niveles, podrían tener algunos efectos desfavorables y otros positivos para la salud.

6.163 El **Dr. McLean** respondió que los organismos de reglamentación habían examinado las combinaciones comercializadas legalmente para asegurar que los residuos no excedieran los niveles observados en animales normales o los LMR prescritos. Se habían observado efectos sinérgicos de estimulación del crecimiento en animales tratados. Los "cócteles" ilegales se encontraban fundamentalmente en países donde estaba prohibido el uso de hormonas, lo que daba lugar al establecimiento de un mercado ilegal. No se utilizaban normalmente donde se podía disponer de la gama completa de medicamentos, porque no era ventajoso el uso de medicamentos ilegales cuando los productos registrados solían ser más económicos y de calidad más uniforme.

6.164 El **Dr. Ritter** observó que cuando las hormonas estimulantes del crecimiento se utilizaban combinadas ese uso no alteraba los LMR existentes recomendados a nivel internacional o establecidos por los organismos nacionales de reglamentación y, por consiguiente, no era probable que el uso de las combinaciones de hormonas tuviera consecuencias desfavorables directas para la salud humana. En el caso de los cócteles "ilegales", era imposible especular sobre la posibilidad de efectos desfavorables, tanto para la salud humana como animal, puesto que dicho potencial dependería de las características del cóctel, la especie utilizada, la dosis, la frecuencia y duración del uso y una serie de factores de otro tipo que no se podían imaginar.

6.165 En general, las evaluaciones de la inocuidad (toxicología) de los medicamentos, los plaguicidas y otros contaminantes de los alimentos se llevaban a cabo sobre compuestos únicos, más que sobre combinaciones. Había algunas razones para este criterio, entre ellas el conocimiento farmacológico y bioquímico de que la toxicidad asociada a combinaciones probablemente no produciría efectos mayores que la suma de los componentes individuales. Desde un punto de vista más práctico, era difícil contemplar la gran variedad de combinaciones posibles que serían objeto de prueba. Por último, habida cuenta de que en la producción y venta de las distintas hormonas estimulantes del crecimiento podrían intervenir intereses comerciales contrapuestos, los intereses de propiedad podrían dificultar las evaluaciones toxicológicas de las combinaciones. En algunos casos se había evaluado la eficacia de combinaciones de hormonas. En el caso de las combinaciones de trembolona con zeranol o estradiol, por ejemplo, se había encontrado que i) las combinaciones eran equivalentes en toros jóvenes y novillos, ii) los productos anabólicos a base de estradiol eran más efectivos en las terneras de carne y iii) la composición y la calidad de la carne no se modificaba por el uso de combinaciones cuando se comparaba con un uso de una sustancia aislada.[202] Como con cualquier medicamento o con cualquier combinación ilegal, los agricultores a veces tenían la impresión incorrecta de que las combinaciones cuyo uso no se había aprobado podrían proporcionar una eficacia notablemente más alta que las autorizadas. Esa utilización inadecuada de cócteles ilegales podría afectar al tiempo de suspensión y a los límites de los residuos y, en algunas circunstancias, podría dar lugar a que el acatamiento y la observancia actuaran como desincentivos para el uso de cócteles no autorizados. El Dr. Ritter observó que se debía reconocer asimismo que la búsqueda de un rendimiento mayor podría inducir a que algunos productores utilizasen combinaciones de medicamentos no autorizadas.

6.166 El **Dr. Randell** indicó que en las monografías que había preparado el JECFA para su 32ª reunión se indicaba claramente que se habían realizado ensayos de implantes mixtos, así como de sustancias aisladas. El JECFA había examinado mezclas como estradiol con testosterona, estradiol con progesterona, benzoato de estradiol con propionato de testosterona y estradiol con acetato de trembolona en el apartado de las evaluaciones del estradiol. A esas alturas, el JECFA conocía dichas mezclas y los expertos estaban estudiando entonces la farmacocinética de esos productos a medida que los metabolizaban y excretaban gradualmente los animales. Además, entre la información de que disponía el JECFA figuraban estudios de carcinogenicidad de todos los productos de que se trataba.

Pregunta 16

¿Qué sustancias, además de los compuestos hormonales en cuestión, están presentes en los productos disponibles comercialmente como estimulantes del crecimiento de los animales? ¿Tienen algún posible efecto desfavorable sobre la salud humana y animal? Pregunta 33: En relación con la pregunta 16, ¿hay otras sustancias en implantes humanos potencialmente peligrosas para la salud?

[202]Bouffault y Willemart (1983).

6.167 El **Dr. André** observó que si la pregunta se refería a excipientes o a subproductos potenciales de síntesis, esos datos, como la propiedad de los fabricantes, seguían siendo confidenciales. En relación con el uso simultáneo de otros medicamentos comercializados para estimular el crecimiento (por ejemplo, los antibióticos), la concentración de sus residuos se podía modificar mediante el uso de hormonas (véase la respuesta a la pregunta 15), de manera que podrían aparecer posibles efectos desfavorables para la salud humana.

6.168 El **Dr. Arnold** indicó que se utilizaban otros estimulantes del crecimiento (antibacterianos), en virtud de la legislación sobre aditivos de piensos de la Comunidad Europea (por ejemplo, flavomicina, virginiamicina, cinc-bacitracina, salinomicina, monensina, lasalocida). El proceso de examen estaba centralizado. Si esos aditivos se usaban correctamente, no se conocían efectos desfavorables potenciales para la salud humana o animal. El glucopéptido avoparcina se había retirado recientemente como medida precautoria, debido a algunas sospechas de que la resistencia a los glucopéptidos debida al uso en la producción animal se podía transferir a enterococos patógenos del ser humano.

6.169 El **Dr. Lucier** respondió que se conocían muchos casos en que la presencia de sustancias estrogénicas se debía a productos vegetales, plaguicidas y contaminantes industriales. Era probable que la potencia estrogénica de esas sustancias, consideradas en conjunto, fuera superior a la de los residuos en la carne de las seis hormonas en cuestión.

6.170 El **Dr. McLean** declaró que existían varios componentes no activos utilizados en los implantes para asegurar la liberación del medicamento a lo largo de toda la duración del implante. Entre ellos figuraban un excipiente del medicamento y una matriz inerte que constituía el implante. Aprobaban la formulación los organismos de reglamentación de cada país. Los componentes se utilizaban con frecuencia en la formulación de medicamentos para el ser humano y de otros para animales y se había determinado su inocuidad.

6.171 El **Dr. Ritter** respondió que la composición de los productos disponibles en el mercado por lo general estaba considerada como información de dominio privado. En consecuencia, no se conocía directamente la identidad de las sustancias distintas de las hormonas que pudieran estar presentes en las preparaciones de hormonas disponibles en el mercado.

Pregunta 17

¿Cuáles son las consecuencias para la salud de las personas o los animales de los residuos procedentes de implantes mal colocados o de una administración inadecuada, es decir, cuando se administraba de manera diferente de la indicada en la etiqueta del fabricante, para cualquiera de las seis hormonas objeto de controversia?

6.172 El **Dr. André** indicó que el consumo de carne (o de cualquier preparación alimenticia con carne) que contuviera un implante mal colocado podía ser un peligro para la salud humana, en particular para los niños, los fetos, las mujeres embarazadas o las personas con inmunodeficiencia. La administración inadecuada de cualquiera de las seis hormonas objeto de controversia podía cambiar la cinética de la eliminación de esas hormonas e inducir a continuación niveles más elevados de residuos. Si se tratara de uso indebido sistemático, podría representar un peligro real para la salud.

6.173 El **Dr. Arnold** observó que esto podría ser preocupante sólo cuando la mala colocación (estímulo del crecimiento) o la administración inadecuada (terapia, tratamiento zootécnico) llevara al consumo de un implante completo o de un punto de inyección. En caso contrario, los residuos que quedasen en la canal de los respectivos animales no tendrían efectos, incluso en el caso de que fueran más altos de lo que cabría esperar si se hubieran aplicado "buenas prácticas". El caso peor que se podría dar sería que se consumiera un implante reciente con estradiol o un éster de esta hormona, porque las dosis

de los implantes eran superiores a las inyectadas con otros fines y las dosis de estradiol activo que se administraban por vía oral eran más bajas que las dosis requeridas para otras hormonas. Si se ingiriera la dosis completa de una vez, sólo cabría esperar efectos transitorios en los mecanismos de retroalimentación. Se producirían efectos hormonales claros si se elaborase un punto de inyección completo, por ejemplo en un producto a base de carne, y lo consumiera todo una misma persona dividido en porciones durante un par de días.

6.174 El **Dr. Lucier** declaró que los implantes inadecuados o mal colocados podrían muy bien aumentar la concentración de residuos, elevando de esta manera el riesgo potencial de las hormonas en cuestión. En las estrategias preventivas contra el uso indebido había que contar con supervisión veterinaria, programas formativos, vigilancia y fuertes sanciones para castigar el abuso.

6.175 El **Dr. McLean** respondió que si los implantes se ingiriesen probablemente se detectarían, porque la matriz no se podía masticar. Si se tragasen, no se podrían digerir y recorrerían el tracto gastrointestinal humano prácticamente inalterados. Las consecuencias de los implantes mal colocados no tenían por qué ser preocupantes, ya que a menudo eran subcutáneos y se eliminaban en el momento del sacrificio o de la elaboración. A fin de facilitar una administración correcta y fácil, las empresas farmacéuticas solían disponer de aplicadores. Una de las características de la inyección subcutánea en la oreja era que no se producía una reacción fuerte *in situ*. Estaba específicamente diseñada y se habían llevado a cabo todos los estudios de residuos con el implante inyectado en la oreja. El objetivo de la inyección era conseguir una liberación prolongada y lenta a concentración baja durante un período de tiempo. Estaba específicamente concebida para ello. Además, las inyecciones normalmente se implantaban en la oreja porque era muy fácil palpar una bolita o un implante debajo de la piel de la oreja, lo que representaba una segunda manera de identificar los animales tratados.

6.176 El **Dr. Ritter** respondió que las hormonas estimulantes del crecimiento se solían administrar como aditivos de piensos o como implantes. En el caso de que los implantes se colocaran fuera del lugar recomendado, era posible que dichos puntos contuvieran concentraciones de residuos inaceptablemente altas en el caso de que se utilizaran como alimento humano. La selección de la oreja y no de otros lugares para la implantación se hacía porque era un tejido que normalmente no entraba en la cadena de alimentos y facilitaba notablemente la identificación de la fuente del material. Así pues, era muy poco probable que los residuos en los puntos de inyección, que podrían ser mucho más elevados que en los tejidos normales, entrasen en el suministro de alimentos. El grado en que se pudieran superar las concentraciones aceptables de residuos dependería del lugar exacto de la implantación y del período de suspensión aplicado. Las consecuencias para la salud humana dependerían a su vez de esas dos variables.

6.177 El Dr. Ritter indicó que la inyección ilegal de preparaciones de estradiol podía dar lugar a residuos en el punto de inyección que superaran con creces los límites de tolerancia. En el caso de los aditivos para piensos, el uso inadecuado podía llevar a la aplicación de medicamentos aprobados en especies no autorizadas y con dosis, combinaciones, duración del uso y períodos de suspensión incorrectos. Sin embargo, la inocuidad humana estaba garantizada mediante el establecimiento de niveles máximos de residuos, concentraciones consideradas inocuas para las personas aunque se consumieran en los alimentos durante toda su vida. En el caso de que se presentase algunas de las condiciones inadecuadas de uso mencionadas más arriba, y en la medida en que dicho uso incorrecto repercutiera en la concentración final de residuos, la seguridad humana quedaba garantizada mediante la vigilancia adecuada del suministro de alimentos para que se respetasen los LMR aprobados.

Pregunta 18

¿Cuáles son los efectos sobre la estimulación del crecimiento del uso de hormonas femeninas en animales machos y al contrario? ¿Tiene este uso posibles efectos desfavorables para la salud humana o animal?

6.178 El **Dr. André** dijo que los efectos estimulantes del crecimiento de las hormonas dependían del sexo. El uso de hormonas masculinas combinadas con femeninas (razón 10:1) tenía en las novillas un efecto anabólico máximo, sin problemas de comportamiento sexual y viceversa. En relación con la salud humana, había que tener en cuenta el nivel de residuos cualquiera que fuese el sexo de los animales destinados a la producción de carne. En cuanto a la sanidad animal, estaba demostrado que el uso de estrógenos en machos producía metaplasia escamosa, hiperplasia de los tubos colectores e hipertrofia fibromuscular de la próstata y la glándula bulbouretral, hipertrofia fibromuscular e hipoplasia del epitelio de las vesículas seminales y el epidídimo y trastornos en el desarrollo de los testículos. En hembras, el tratamiento con estrógenos provocaba metaplasia escamosa e hipertrofia fibromuscular en la glándula de Bartholin, hiperplasia y actividad secretora en la vagina y la cérvix y trastornos en el desarrollo folicular de los ovarios. Este último efecto también se podía observar cuando se trataban las hembras con andrógenos, y los trastornos del desarrollo folicular de los ovarios producían a veces ovarios císticos.

6.179 El **Dr. Arnold** indicó que una cantidad suplementaria de estrógenos en machos castrados incrementaba la tasa de crecimiento, presumiblemente mediante el aumento de los niveles endógenos de hormona del crecimiento, mejoraba la eficacia de los piensos y reducía el comportamiento agresivo. La testosterona se utilizaba fundamentalmente para frenar la tasa de liberación de estradiol, porque con los implantes no se podían alcanzar los niveles sanguíneos necesarios para la producción de efectos anabólicos. No se conocían efectos desfavorables para el ser humano. El uso en los animales de estimulantes del crecimiento hormonalmente activos podría tener efectos secundarios en el comportamiento de animales aislados.

6.180 El **Dr. Lucier** observó que los animales que recibían sustancias estimulantes del crecimiento podían experimentar algunos efectos, posiblemente desfavorables. Entre ellos podían figurar la feminización de los machos y la masculinización de las hembras, en función de los efectos finales tanto moleculares como biológicos. Estos efectos no se presentaban en las personas que comían carne con residuos de las hormonas en cuestión dentro de los LMR.

6.181 El **Dr. McLean** comentó que había una gran variedad de combinaciones y dosis disponibles para una gama de tipos de vacunos. Las combinaciones estaban concebidas para asegurar una relación dosis-respuesta máxima en los animales destinatarios. Dichas combinaciones se habían sometido a estudio para asegurar que la concentración de los residuos no superase los valores prescritos.

6.182 El **Dr. Ritter** señaló que no tenía conocimientos especializados en este sector.

Pregunta 19

¿Qué diferencia existe entre el uso terapéutico o zootécnico de hormonas permitido por la Comunidad Europea y el uso para estimular el crecimiento, como se permite en los Estados Unidos de conformidad con las buenas prácticas ganaderas y/o veterinarias, en cuanto a las cantidades administradas, los niveles de residuos y los posibles efectos desfavorables para la salud humana o animal? El uso terapéutico o zootécnico de las hormonas en cuestión en la Comunidad Europea, ¿implica tratamientos en gran escala (es decir, el hato completo) o repetitivos?

6.183 El **Dr. André** observó que el uso de hormonas con fines terapéuticos o zootécnicos y el destinado a estimular el crecimiento no eran comparables por muchas razones. El número de animales tratados

era diferente, puesto que el uso terapéutico se aplicaba a muy pocos animales. Para fines zootécnicos, el número era más elevado, pero seguía siendo limitado. No había tratamientos sistemáticos repetidos. Para estimular el crecimiento, el número de animales parecía ser grande.

6.184 Además, el Dr. André subrayó que el futuro de los animales tratados con fines terapéuticos o zootécnicos o para estimular el crecimiento era muy diferente. En el primer caso los animales seguían en la granja durante meses o años después del tratamiento, y el problema de los residuos no preocupaba. La única situación comparable se daba con el benzoato de estradiol, para el cual, si el tratamiento no daba resultado en una vaca, había que observar un período de suspensión de dos meses. En el segundo caso, los animales se sacrificaban unas semanas o meses después del tratamiento. Por otra parte, las condiciones de distribución eran distintas. En la Comunidad Europea, el uso terapéutico de esas hormonas estaba particularmente reglamentado. Por último, el Dr. André señaló que ninguno de esos usos terapéuticos/zootécnicos modificaba la concentración de residuos de hormonas en la carne en gran escala, como ocurría cuando se utilizaba para estimular el crecimiento. Ningún científico había afirmado que fuera negativo utilizar esas hormonas con fines terapéuticos; otra cosa distinta era su empleo en gran escala para estimular el crecimiento.

6.185 El **Dr. Arnold** respondió que la dosis total contenida en un implante de estradiol-17 era mucho más alta que la inyectada con fines terapéuticos debido a que el implante contenía la cantidad necesaria para un período prolongado (por ejemplo, 200 días). Sin embargo, sobre una base diaria, la dosis inyectada era mucho más elevada y, por consiguiente, los residuos en los tejidos (excluido el punto de inyección) después del tratamiento eran mucho más elevados en comparación con los residuos medidos en un momento dado después de la implantación. En el caso de la progesterona y la testosterona, no se disponía de datos representativos que permitieran establecer comparaciones. Con la excepción de la sincronización del estro, se trataban animales individuales identificados.

6.186 El **Dr. Lucier** indicó que era posible encontrar en el momento del sacrificio niveles de residuos extraordinariamente bajos (prácticamente no detectables) de las hormonas si los animales las habían recibido con fines terapéuticos (véase la respuesta a la pregunta 3).

6.187 El **Dr. McLean** respondió que el uso terapéutico de las hormonas generalmente requería la administración de dosis mayores, que a su vez producían concentraciones más altas de residuos. La persistencia de esos residuos dependía de la dosis, la formulación y el punto de administración. A menudo se trataban animales individuales o grupos de animales de una sola vez, pero raramente el hato completo. Los tratamientos podían repetirse. Los animales tratados se debían identificar, a fin de que no se los sacrificase para consumo humano hasta que no hubiera pasado un período de suspensión adecuado. A menudo había que rechazar la leche. Cuando las hormonas se utilizaban para estimular el crecimiento, los implantes liberaban lentamente los principios activos y nunca se producía una elevación significativa de la concentración de hormonas en los tejidos. En el caso del uso terapéutico, estas elevaciones se producían con frecuencia.

6.188 El **Dr. Ritter** respondió que la diferencia primordial entre los usos terapéuticos y/o zootécnicos de las hormonas autorizados por la Comunidad, cuando se los comparaba con el uso para estimular el crecimiento, correspondía fundamentalmente a la frecuencia del uso, la dosis y el posible número de animales que recibían tratamiento. En todos los casos, los usos terapéuticos y/o zootécnicos solían requerir dosis más bajas, a intervalos menos frecuentes y en un número menor de animales y, en el caso de la Comunidad, estaban restringidos a la administración por un veterinario autorizado. No obstante, por lo menos en el caso de las hormonas naturales, en el criterio adoptado por la Comunidad para los usos terapéuticos y/o zootécnicos estaban previstas concentraciones de residuos dentro de la gama de valores que normalmente se encontraban en los animales no tratados. Si bien el fundamento del uso de estas hormonas para estimular el crecimiento era básicamente diferente, los residuos resultantes, sin embargo, también estaban totalmente dentro de la gama fisiológica normal.

Pregunta 20

¿Considera que las condiciones impuestas por la Comunidad Europea para el uso terapéutico o zootécnico de esas hormonas permiten conseguir su objetivo de evitar posibles efectos desfavorables para la salud humana debidos a los residuos en la carne procedente de animales tratados con tales fines?

6.189 El **Dr. André** comentó que esta cuestión no estaba relacionada con su experiencia científica y, en consecuencia, sólo podía dar una opinión personal. Cuando se utilizaban esas hormonas con fines terapéuticos o zootécnicos, su aplicación estaba a cargo de veterinarios (o bajo su control). Esto garantizaba un empleo según las indicaciones para las cuales habían sido registradas (es decir, dosis, vía de administración, período de suspensión). Además, esas hormonas se utilizaban en animales individuales o en hatos bien definidos, normalmente para sincronizar el estro. En ese caso, se trataba de animales reproductores que tenían un valor elevado y sólo se sacrificarían varios años después del tratamiento. El problema de los residuos no era preocupante en el caso de esos animales. No se podía comparar con el uso de dichas hormonas para estimular el crecimiento. Cuando se utilizaban con fines terapéuticos, esas hormonas se necesitaban para restablecer la salud y la relación costos/beneficios era muy elevada. Cuando los fines eran zootécnicos, la consecuencia para una gran mayoría de las hembras era que quedaban preñadas y los animales tratados se sacrificaban en casos excepcionales.

6.190 El **Dr. Arnold** indicó que se estaban sometiendo a examen los productos que se podían utilizar según los criterios establecidos para el proceso de aprobación de los medicamentos veterinarios, incluidos los períodos de suspensión establecidos. Si se observasen las condiciones aprobadas de uso, se podrían evitar los posibles efectos desfavorables para la salud humana derivados de los residuos en los animales tratados.

6.191 El **Dr. Lucier** respondió que las medidas de la Comunidad Europea para el uso terapéutico o zootécnico de estas hormonas no podían garantizar un "riesgo cero", si bien el riesgo potencial era probablemente más bajo que el derivado de su uso como estimulantes del crecimiento.

6.192 El **Dr. McLean** respondió que no estaba muy familiarizado con las prácticas de la Comunidad. Sin embargo, los estudios realizados sobre los residuos de antibióticos habían puesto de manifiesto que la intervención de veterinarios en el control y la prescripción de estos productos en las granjas no siempre garantizaba que se controlasen los residuos. La misma situación existiría probablemente con las hormonas.

6.193 El **Dr. Ritter** recordó que la Comunidad permitía la administración de estradiol, testosterona y progesterona a animales con fines terapéuticos y zootécnicos sólo en unas determinadas condiciones que limitaban la administración a los veterinarios, exigían el registro del tratamiento e imponían un período de suspensión suficiente. Habida cuenta del tipo de condiciones impuesto para dicho uso, no era probable que se pudieran producir residuos debidos a la aplicación exógena de hormonas gonadales. Sin embargo, el uso de hormonas naturales como estimulantes del crecimiento tampoco produciría concentraciones de residuos superiores a las que cabía esperar en animales no tratados.

Pregunta 21

¿Hay diferencia en cuanto a los posibles efectos desfavorables para la salud humana o animal entre los residuos de estas hormonas administradas como aditivos de piensos y sus residuos cuando se las administra mediante implantes o inyección?

6.194 El **Dr. André** señaló que, por lo que conocía, no se había estudiado el metabolismo de estas hormonas administradas como aditivos de piensos. La producción de residuos implicaba que se habían

absorbido y que eran eficaces y se metabolizaban. No obstante, su uso como aditivo de piensos podía representar un riesgo para las personas potencialmente en contacto con esas hormonas (fábricas, agricultores, niños, etc.), y un riesgo para el medio ambiente.

6.195 El **Dr. Arnold** respondió que el acetato de melengestrol solamente se utilizaba como aditivo de piensos. El zeranol y el acetato de trembolona se utilizaban solamente como implantes. El estradiol-17 , la progesterona y la testosterona se administraban por diferentes vías, incluidas la inyección y la implantación. Era difícil hacer comparaciones entre los efectos potenciales debidos a los sistemas de administración, porque había demasiadas variables en la ecuación (características químicas, dosis, vía, formulación, especies destinatarias). Si todos los usos se llevasen a cabo en cumplimiento de las condiciones establecidas de uso, los residuos que quedasen podrían considerarse inocuos. Los márgenes de seguridad podían variar en función de las condiciones y las consecuencias debidas al incumplimiento de las prescripciones también podían ser diferentes.

6.196 El **Dr. Lucier** comentó que los residuos serían los mismos en cuanto a estructura química, si bien sus concentraciones podían ser cuantitativamente distintas.

9.197 El **Dr. McLean** observó que el control de la administración de hormonas a los animales como aditivos de piensos consistía en eliminarlas de los piensos en un momento dado. En la práctica, debido a los remanentes en las instalaciones de mezcla de piensos y a los residuos en los silos de almacenamiento y en los establos de alimentación, no había una interrupción brusca definida. En el caso de los antibióticos, con frecuencia había que utilizar una instalación dedicada exclusivamente a la mezcla para evitar que pasasen de los piensos tratados a los que estaban sin tratar. La dosis absorbida podía variar asimismo en función de la ingestión de alimentos y la absorción intestinal. También había problemas para mezclar con precisión cantidades pequeñas de principios activos potentes a través de los piensos. La inyección era más exacta y fiable y en conjunto el método preferible.

6.198 El **Dr. Ritter** respondió que los posibles efectos desfavorables para la salud humana se relacionaban invariablemente con los residuos que superaban los límites aceptables. El uso adecuado de hormonas estimulantes del crecimiento, como implante o bien como aditivo de piensos, podía producir residuos que, si se seguía la práctica recomendada y aprobada, no deberían superar los niveles aceptables, con independencia del método o sistema de administración. Observó que los implantes mal colocados podían impedir la identificación adecuada de los lugares de implantación en el momento del sacrificio, y de esta manera se podían producir residuos excesivamente elevados en los tejidos que, de otra manera, se habrían identificado y eliminado. La localización adecuada de los implantes, cuando se colocaban de conformidad con la práctica aprobada, no debería producir residuos inaceptables, por lo que habría pocas repercusiones sobre los posibles efectos desfavorables para la salud humana, con independencia del método o la vía de administración.

Pregunta 22

Con respecto al zeranol, la trembolona y el acetato de melengestrol, ¿cuáles son los límites tecnológicos actuales de detección y/o cuantificación de los residuos? Es decir, ¿cuál es la concentración más baja de residuos que se puede detectar?

6.199 El **Dr. André** observó que esas hormonas estaban consideradas como sustancias prohibidas clásicas (en el ámbito de la Comunidad Europea). Se vigilaban con métodos cuyos límites de detección eran iguales o superiores a 2 ppmm. Sin embargo, gran parte de los métodos que se utilizaban con fines de detección de esas hormonas eran inmunológicos. Sus límites reales de detección eran normalmente inferiores a 0,5 ppmm. Los métodos de espectrometría de masa permitían la confirmación de los resultados a ese nivel. Por otra parte, utilizando técnicas de alto rendimiento, como la espectrometría de masa de resolución alta, se podrían alcanzar niveles de hasta 10 ppb.

6.200 El **Dr. Arnold** respondió que las limitaciones tecnológicas permitirían la cuantificación de determinados residuos en ciertos tejidos a concentraciones por debajo de 1 ng/kg. Sin embargo, esto no se podría conseguir en una vigilancia rutinaria. Además, los límites de detección de los métodos actuales aplicados habitualmente podían variar de un país a otro (dentro de ciertos límites). Eran pocos los métodos que se habían estudiado en colaboración internacional de acuerdo con los protocolos armonizados internacionalmente. Sólo unos pocos métodos estaban validados completamente, con arreglo a los criterios definidos por primera vez por el Codex Alimentarius y más tarde adoptados por la CEE en la Directiva 85/592.

6.201 El **Dr. McLean** explicó que se utilizaban dos tipos básicos de ensayos. Los *métodos de detección* se empleaban para identificar medicamentos en función de metabolitos de interés. Éstos tenían un rendimiento total alto de muestras y buscaban la manera de evitar falsos resultados negativos. Los *métodos de confirmación* proporcionaban una identificación inequívoca del medicamento y/o de los metabolitos de interés. El costo de los análisis era considerablemente más alto que el de los métodos de detección. Esos métodos se estaban reevaluando continuamente.

6.202 El **Dr. Ritter** respondió que se había descrito una metodología para el acetato de melengestrol[203] con un límite de detección de 5 ppmm y un límite de cuantificación de 10 ppmm, ambos en grasa, tejido destinatario de esos residuos. Se había informado de la metodología de cromatografía líquida para el acetato de trembolona[204], con un límite de detección de 2 ppmm en el músculo y el hígado para la ß-trembolona y un límite de cuantificación de 2 ppmm en el músculo y 4 ppmm en el hígado y el riñón para la -trembolona. Covey *et al.* (1988) habían descrito la metodología de la cromatografía de gases/espectrometría de masa para el zeranol con un límite de detección de 0,1 ppmm y un límite de cuantificación de 0,2 ppmm en el hígado o el músculo. El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (OMS, 1988) informaba que el radioinmunoensayo podía detectar - y -trembolona libre y conjugada a concentraciones de 75 ng/kg en tejidos. El radioinmunoensayo se consideraba en general como un método adecuado para detección solamente, mientras que los procedimientos analíticos tradicionales, como la cromatografía de gases/cromatografía líquida/espectrometría de masa, se consideraban idóneos para el análisis de confirmación.

Pregunta 23

¿Puede describir cómo se aplica la prohibición de la Comunidad Europea en el mercado interno comunitario, tanto oficialmente como en la práctica? ¿Cuáles son las condiciones previstas para las excepciones a la prohibición (es decir, administración de hormonas con fines terapéuticos y zootécnicos) en vigor, tanto oficialmente como en la práctica, en el mercado interno comunitario y en las fronteras de la Comunidad Europea? ¿Cuál es el contenido oficial y el efecto práctico del programa de control de la Comunidad Europea que garantiza que los productos importados no reciban un tratamiento más favorable que los productos internos?

6.203 El **Dr. André** señaló que esta pregunta no era de carácter científico. Desde un punto de vista personal, opinaba que había que tener en cuenta el importante número de talleres, congresos internacionales (por ejemplo, el congreso sobre agentes anabolizantes de Gante: 1992, 1993, 1994; Euroresidue I en 1990; Euroresidue II en 1993, Euroresidue III en 1996), el sistema de redes de laboratorios y los programas de investigación europeos, así como la formulación de los sistemas de garantía de la calidad en Europa.

[203]Anderson y Fesser (1996).

[204]Shih-Hsien Hsu *et al.* (1988).

6.204 El **Dr. Arnold** respondió que, desde su entrada en vigor, la Directiva del Consejo 86/469/CEE fundamentalmente había armonizado el control de los residuos en los animales vivos y en la carne. A partir de 1987, los Estados miembros presentaban a la Comisión todos los años un plan nacional de control de residuos actualizado para su aprobación. Se informaba también a la Comisión de los resultados obtenidos en los controles de los residuos. La Directiva era muy clara y relativamente inflexible con respecto a la identificación de las sustancias y las especies de animales que se habían de controlar, así como en lo que se refería al número de muestras que se debían tomar. Por desgracia, una parte importante de la capacidad analítica de los laboratorios de los Estados miembros se tenía que utilizar periódicamente para vigilar sustancias que no representaban necesariamente sectores problemáticos reales (por ejemplo, los estrógenos de estilbeno).

6.205 La base científica del muestreo, sin embargo, no era clara y estaba sujeta a diferentes interpretaciones. Aparentemente combinaba elementos de un sistema de vigilancia estadístico con otros principios. El modelo de informe con respecto al contenido de residuos notificado de muestras positivas era sólo semicuantitativo. En consecuencia, los resultados no se podían utilizar para comparar la situación en los Estados miembros de la Comunidad Europea o, por ejemplo, para realizar una evaluación bruta de la exposición de los consumidores europeos a los residuos de sustancias anabólicas.

6.206 El Dr. Arnold añadió además que recientemente se había creado una red de laboratorios de referencia dependientes de un laboratorio de referencia europeo destacado. Sin embargo, la moderada contribución financiera que la Comisión aportaba a los laboratorios de referencia europeos tenía sólo periodicidad anual, dificultando a esos institutos la garantía de contar con personal permanente con experiencia. No se podía juzgar la calidad de los laboratorios de referencia nacionales que coordinaban las actividades de los laboratorios normales que realizaban el trabajo diario. Si bien no se conocía cuántos laboratorios normales estaban acreditados a nivel nacional, era evidente que no se habían establecido todavía en toda la Comunidad esos sistemas de gestión de la calidad.

6.207 La producción endógena en los animales de estradiol-17 , testosterona y progesterona dificultaba el control de su uso. No se habían establecido los LMR, y no se podían fijar, para usos terapéuticos y zootécnicos, porque la distribución de las tres hormonas naturales en los tres tipos de animales (no tratados, tratados ilegalmente para estimular su crecimiento y tratados legalmente con fines permitidos) se superponía notablemente. Habida cuenta de que los períodos de suspensión no se podían imponer en gran escala y las cadenas de distribución no estaban suficientemente controladas, sólo se podían hacer intentos limitados -que exigían abundancia de mano de obra y otros recursos- para obligar a su cumplimiento. En caso de sospecha, naturalmente, se podía localizar el animal afectado y preguntar al productor, por ejemplo, sobre la prescripción del medicamento, el veterinario que lo había recetado, etc. La dificultad mayor consistía en identificar el animal sospechoso, a fin de comenzar otras investigaciones y medidas. Sólo el descubrimiento de un punto de inyección o un implante con sustancias ilegales podía proporcionar pruebas de un tratamiento. Provisionalmente se habían establecido unos límites a efectos de adopción de decisiones para los niveles de estradiol-17 con objeto de identificar animales sospechosos.

6.208 La observancia era difícil si los interesados no deseaban cumplir los reglamentos jurídicos, que por otra parte garantizarían perfectamente la protección del consumidor. Parecía que de las hormonas anabólicas ilegales se podía disponer fácilmente. La perspectiva de beneficios adicionales era un incentivo para seguir utilizando esas sustancias, incluidos los ß-agonistas, no sólo por parte de los agricultores, sino también por los participantes en la red ilegal de distribución.

6.209 El **Dr. Arnold** recordó que los requisitos de la Directiva 86/469/CEE se aplicaban también a terceros países exportadores de animales vivos y de carne a la Comunidad. Periódicamente se habían enviado misiones a esos países para que evaluasen sus sistemas de verificación y vigilancia de residuos. En la frontera, la aplicación se basaba completamente en el poder de discernimiento de los métodos

analíticos. Esto no era posible en el caso de la carne de animales tratados con fines terapéuticos o zootécnicos, porque dicha carne no era diferente de la obtenida de animales que jamás habían sido sometidos a tratamiento o tratados con las mismas sustancias que se utilizaban para estimular el crecimiento. Si bien los productos internos y los importados oficialmente recibían el mismo trato, la posibilidad de detectar prácticas ilegales para estimular el crecimiento (ilegales en cuanto a que no se ajustaban a la legislación de la Unión Europea, no para usos que también estuvieran prohibidos en el país de origen) era probablemente mucho más elevada para la carne de producción interna, debido a la posibilidad de que se inspeccionasen las plantas de producción con un historial de incumplimiento, se tomasen muestras de animales vivos, etc.

6.210 El **Dr. Ritter** indicó que no tenía conocimientos especializados con respecto a la observancia en la Comunidad Europea, en relación con un debate sobre el número de animales que se controlaban anualmente en la Comunidad y en otros países. Sin embargo, señaló que el número de muestras que se tomaban podía ser engañoso. El objetivo de cualquier programa de vigilancia era la formulación de un programa que tuviera la confianza estadística necesaria para detectar infracciones en cuanto a la medida en que se utilizaba el compuesto, para identificar las concentraciones de residuos que no se ajustaran a los valores establecidos. La cuestión que interesaba era si el programa de vigilancia ofrecía confianza estadística y permitía detectar la observancia. La mayoría de dichos programas tenían por objeto detectar una tasa de infracciones del 5 por ciento el 95 por ciento de las veces. El número de muestras necesario para ello variaba de un país a otro y de un producto a otro, porque dependía de las prácticas en uso para las sustancias de que se trataba.

Pregunta 24

¿Qué métodos analíticos u otros medios técnicos de detección de residuos existen que permitan controlar el uso de las seis hormonas objeto de controversia para estimular el crecimiento de conformidad con las buenas prácticas ganaderas y/o veterinarias? ¿Qué medios existen que permitan controlar el uso por los agricultores de las seis hormonas objeto de controversia para estimular el crecimiento de conformidad con las buenas prácticas ganaderas y/o veterinarias? ¿Cuáles son sus respectivas consecuencias en relación con los costos?

6.211 El **Dr. André** respondió que, puesto que esas hormonas estaban prohibidas dentro de Europa, su control estaba incluido en los planes nacionales, cuya finalidad era examinar su uso indebido. Había métodos analíticos con fines tanto de detección como de confirmación. Para la detección se habían perfeccionado varios métodos. También se investigaba la manera de demostrar el origen exógeno de hormonas naturales al detectarlas en muestras de orina, a partir de métodos utilizados en el ser humano para el control del dopaje. Con fines de confirmación existían distintos métodos, la mayoría basados en la detección e identificación por cromatografía de gases-espectrometría de masa. Dichas técnicas se habían preparado para distintos tipos de muestras, como orina, grasa, tejidos, heces o puntos de inyección.

6.212 El **Dr. Arnold** observó que la comunidad analítica de la Comunidad Europea era muy activa. La consecución de la tecnología apropiada para detectar prácticas ilegales de estímulo del crecimiento -en particular las prácticas potencialmente peligrosas con intervención de medicamentos del mercado negro- representaba un importante desafío para los científicos de laboratorios tanto universitarios como oficiales. En consecuencia, había un gran número de métodos probablemente válidos -aunque no siempre validados- basados en principios diferentes. Además, en la Comunidad Europea era posible inspeccionar granjas y animales vivos de muestra, con el resultado de una multa o un proceso judicial en caso de infracción.

6.213 El **Dr. McLean** indicó que los organismos de reglamentación de muchos países publicaban las descripciones de los métodos analíticos utilizados. El control del uso por los agricultores se ejercía

mediante legislación, en la que se detallaban las restricciones sobre la venta, la posesión y el uso de las diversas preparaciones de hormonas. El costo de estas medidas variaba de un país a otro y el de los análisis dependía del medicamento de que se tratase y de que se empleasen métodos de detección o de confirmación.

6.214 El **Dr. Ritter** respondió que la metodología para la detección de residuos utilizada en el control de la utilización de las seis hormonas estimulantes del crecimiento se ajustaba en general a los procedimientos descritos en la pregunta 22. Las metodologías para la detección de residuos de medicamentos veterinarios se describían fundamentalmente mediante dos tipos principales de análisis (Blanchflower, 1995). Los métodos de detección tenían en general un rendimiento alto de muestras, permitiendo el análisis de un número elevado en un período de tiempo relativamente breve y con un costo mínimo. La probabilidad de falsos negativos solía ser baja y se podían detectar muestras potencialmente positivas, aunque no cuantificarlas con precisión. El representante más característico de los métodos de detección de estimulantes del crecimiento era el radioinmunoensayo. En cambio, los métodos de confirmación se utilizaban para verificar de manera inequívoca y determinar cuantitativamente la presencia de un residuo de medicamento. Se caracterizaban por un rendimiento relativamente bajo y un costo elevado, tanto del equipo como de los suministros, así como una probabilidad escasa de falsos positivos.

6.215 Los organismos nacionales conseguían generalmente el control de los medicamentos veterinarios utilizados en la producción de alimentos por los agricultores mediante la imposición de reglamentos exigiendo que los medicamentos de este tipo se distribuyeran sólo con la autorización por escrito de un veterinario debidamente calificado y con arreglo a la información pertinente sobre el uso establecida por el organismo nacional de reglamentación competente. El cumplimiento se garantizaba además mediante una vigilancia rigurosa y, en caso necesario, mediante una actividad coercitiva. Las repercusiones en cuanto a los costos por lo general dependían del aumento derivado del requisito de que dichos medicamentos se administraran exclusivamente con la autorización de un veterinario debidamente calificado. Los costos también serían proporcionales al rigor con que se formulara y aplicara el programa de vigilancia y cumplimiento.

Pregunta 25

¿Qué métodos analíticos u otros medios técnicos existen para controlar el uso de las seis hormonas objeto de controversia de acuerdo con las condiciones establecidas en la propuesta de la Comisión de las CE en 1984 (COM(84)295 final) y cuáles son sus respectivas repercusiones en los costos?

6.216 El **Dr. André** señaló que el Parlamento Europeo había rechazado esta propuesta de hacía 12 años.

6.217 El **Dr. Arnold** recordó que en esa propuesta se había previsto el uso controlado de las tres hormonas naturales estimulantes del crecimiento y se había propuesto la revisión de la prohibición del acetato de trembolona y el zeranol tras una evaluación científica de esas sustancias. Desde el punto de vista analítico, los problemas de la observancia habrían sido idénticos a los actuales, puesto que los residuos que quedaban en la carne después de los usos legalizados (propuestos) para el estímulo del crecimiento no hubieran sido muy distintos de los residuos encontrados después de un uso ilegal en la mayoría de los casos. La industria farmacéutica podría haber solicitado la autorización de comercialización de productos con una formulación estricta, que se habrían evaluado y aprobado con arreglo a las directivas para los medicamentos veterinarios. Se hubiera producido una competencia entre los productos de calidad elevada, eficaces e inocuos y los del mercado negro. Sin embargo, el Dr. Arnold indicó que no podía juzgar si de esta manera se habría limitado el crecimiento del mercado negro ahora existente, reduciendo así los costos de la observancia.

6.218 El **Dr. McLean** observó que los métodos propuestos en esa directiva eran parecidos a los utilizados ahora en otros países. Sin embargo, con el paso del tiempo se habían conseguido una tecnología y unas técnicas mejores y una mayor automatización, de las que con frecuencia se había derivado un rendimiento superior de los laboratorios y una disminución del costo por muestra. Los agricultores también conocían mejor la necesidad de evitar residuos que superasen los LMR. La Comunidad estaría ahora en unas condiciones mucho mejores que en 1984 para detectar residuos en los productos cárnicos.

Pregunta 26

¿Hay otros productos (incluidos los medicamentos veterinarios) utilizados habitualmente en la producción de carne y otros productos animales que tengan unos efectos desfavorables potenciales comparables con los de las seis hormonas en cuestión para la salud humana y animal? En caso afirmativo, ¿qué métodos analíticos u otros medios técnicos de detección de residuos existen para controlar su utilización de conformidad con las buenas prácticas ganaderas y/o veterinarias? ¿Qué medios técnicos hay para controlar su uso por los agricultores de conformidad con las buenas prácticas zootécnicas y/o las buenas prácticas veterinarias? ¿Qué diferencias hay en cuanto a los costos entre los métodos de control del uso de los otros productos y los aplicados a las seis hormonas en cuestión?

6.219 El **Dr. André** respondió que en la medida en que una sustancia era activa como medicamento podía ejercer efectos tóxicos. Los medicamentos estaban sometidos a reglamentación y se registraban para indicaciones muy precisas, en unas condiciones determinadas, incluidos los datos sobre los LMR y la definición de los períodos de suspensión (véase también la respuesta a la pregunta 10). Había varios métodos de control disponibles. Los medicamentos solamente se podían registrar para su uso cuando existía un método destinado al control de los residuos. Para los medicamentos se habían establecido redes de laboratorios y planes de control siguiendo el mismo sistema utilizado para los fármacos ilegales.

6.220 En el caso de los productos para los cuales estaban indicadas condiciones particulares de uso, el control solía estar en manos de especialistas. Se estaban preparando nuevos sistemas de registro (véase la respuesta a la pregunta 1). En algunos países funcionaban controles a cargo de organismos oficiales (por ejemplo Servicios de Inspección Veterinaria). En otros países se estaba cambiando la reglamentación con el fin de aplicar la Directiva 96/23 de las CE, permitiendo la realización de más controles en la propia granja. Esto era particularmente aplicable a las hormonas objeto de controversia, al igual que a otros productos prohibidos (cloranfenicol, ronidazol, etc.).

6.221 El **Dr. Arnold** indicó que había un número bastante grande de principios activos (probablemente varios centenares) que se utilizaban como medicamentos veterinarios en uno o en todos los países involucrados en esa controversia. Algunas sustancias eran tan activas que sus dosis terapéuticas eran apenas del orden de microgramos por kilogramo de peso corporal del animal. Otras sustancias se utilizaban tanto en la medicina veterinaria como en la protección de los cultivos, con transferencia de algunos residuos presentes en los piensos al consumidor humano a través de los productos de origen animal. Se habían conseguido progresos considerables en la reglamentación de esas sustancias utilizando como base la "tolerancia" a los residuos o los LMR. El JECFA había propuesto en muchos casos la IDA correspondiente. Había más evaluaciones del JECFA por las que se había manifestado aprecio de manera indirecta y que habían encontrado aceptación (por ejemplo, en el proceso de fijación de los LMR dentro de la Unión Europea), como se deducía de la lista de sustancias que habían superado oficialmente el proceso de elaboración de la Comisión del Codex Alimentarius.

6.222 Desde 1992 no se había introducido en el mercado de la Comunidad Europea ningún nuevo principio activo a no ser que se hubieran establecido LMR para la Comunidad en virtud de lo dispuesto

en el Reglamento 2377/90. Las nuevas solicitudes de autorización de medicamentos de animales tenían que ir acompañadas de un método reglamentario propuesto apropiado para la observancia de las tolerancias/LMR. Las principales características de rendimiento (exactitud, precisión, límite de detección, límite de cuantificación, especificidad) y de rigidez, practicabilidad, aplicabilidad y susceptibilidad a la interferencia de los métodos se examinaban junto con el resto de la documentación relativa a la calidad, inocuidad y eficacia del medicamento.

6.223 El examen de antiguas sustancias, sin embargo, estaba todavía en curso. También se había comenzado su evaluación en el sector de los plaguicidas. La mayoría de ellas tenían un largo historial de usos. Si bien jamás se las había evaluado de acuerdo con los requisitos de inocuidad actuales, teniendo en cuenta la experiencia se las podía considerar probablemente inocuas. Si en nuevas pruebas se observase que el uso permitido de estas sustancias podía representar un peligro para la salud humana, las autoridades competentes retirarían los respectivos productos hasta que el problema se aclarara. Sin embargo, había algunos ejemplos de sustancias muy eficaces con un largo historial de uso que había sido necesario retirar del mercado de los medicamentos veterinarios para animales de carne cuando en su revaluación se habían aplicado normas más modernas (por ejemplo, el cloranfenicol, los nitrofuranos, los nitroimidazoles).

6.224 Cuando en la Comunidad se volvían a examinar antiguas sustancias para el establecimiento de los LMR, el Comité de Medicamentos Veterinarios tenía en cuenta siempre la metodología analítica disponible. No se proponía un LMR si no se disponía de ningún método analítico. El examen de los métodos y la armonización internacional de los adecuados para la observancia de las Normas del Codex estaba a cargo del Comité FAO/OMS sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos.

6.225 El problema más difícil era vigilar tantas sustancias en todos los alimentos de origen animal. Sus propiedades químicas eran tan diferentes que resultaba imposible incluir todos los residuos en unos cuantos métodos para residuos múltiples. Había sustancias que requerían un equipo especial para su detección. Prácticamente no era posible vigilar anualmente todos los residuos potenciales en todos los productos alimenticios. El criterio más razonable era clasificar los compuestos en función de su peligro potencial y de la probabilidad de exposición de los consumidores a los residuos. Algunos productos requerían la inclusión en programas anuales de vigilancia de los residuos; otros se podían seleccionar para ciclos más largos. Había un pequeño número de compuestos para los que tal vez no era necesaria la vigilancia. La Directiva 86/469/CEE comprendía los residuos de medicamentos veterinarios en la carne. A partir de 1988, los Estados miembros de la Comunidad Europea y los países exportadores de carne a la Comunidad tenían que presentar planes de control de residuos también para esas sustancias. Los Estados miembros comunitarios tenían más flexibilidad para adaptar los planes a las necesidades reales (por ejemplo, los sectores de riesgo). La nueva legislación adoptada en 1996 aumentaba su ámbito para incluir otros alimentos distintos de la carne. Ahora se disponía de un número creciente de pruebas de detección que se basaban, por ejemplo, en la inhibición microbiológica o la inmunoquímica. Estos métodos eran adecuados para identificar resultados "positivos" sospechosos (muestras que no cumplían los LMR) y mostrar un índice bajo de resultados "falsos negativos". Sin embargo, un aspecto importante de la verificación de las "buenas prácticas" era el control de la distribución; en la Comunidad no estaba armonizada la distribución de los medicamentos veterinarios.

6.226 El **Dr. McLean** respondió que muchos productos utilizados en la producción animal podían provocar efectos desfavorables para la salud humana o animal. El peligro se identificaba y combatía mediante el uso de "buenas prácticas", la aplicación de un LMR, el estudio de los residuos y la imposición de sanciones en caso de infracción (véanse también las respuestas a las preguntas 11, 22 y 24). El control de otros medicamentos veterinarios no suponía una diferencia de costo significativa en comparación con el de las hormonas.

6.227 El **Dr. Ritter** respondió que había diversos productos, incluidos los medicamentos veterinarios y los plaguicidas, que se utilizaban en la obtención de carne y productos animales. El establecimiento de los LMR para otros medios auxiliares de producción, incluidos los medicamentos veterinarios y los plaguicidas, suponía que esos productos químicos se podían utilizar también prácticamente libres de efectos desfavorables en la población humana, siempre que se hubieran cumplido las condiciones adecuadas en el uso de los medios auxiliares de producción. En términos sencillos, una vez fijados los LMR la adhesión a los límites máximos aceptados internacionalmente suponía que con todos los productos se corría un riesgo semejante, mejor dicho, una ausencia de riesgo semejante, al igual que con las hormonas objeto de la presente controversia.

6.228 La regulación del empleo generalmente se realizaba mediante el control adecuado de la venta (restricción del uso que se solía aplicar a los medicamentos de "prescripción") y programas rigurosos de vigilancia y cumplimiento, con el apoyo ulterior de acciones coercitivas. Con respecto a la metodología analítica disponible con fines de detección y vigilancia, se utilizaban métodos tanto de detección como de confirmación. La disponibilidad de una metodología analítica adecuada y fidedigna para otros medios auxiliares de producción, como los medicamentos veterinarios, variaba algo en función del agente específico y podía depender de factores que iban desde las dificultades planteadas por los residuos ligados con carbadox y nitrofurano hasta los aspectos especiales e importantes que era necesario tener en cuenta a la hora de evaluar el riesgo microbiológico debido a los residuos de medicamentos antimicrobianos en los alimentos.

Pregunta 27

¿Cuáles son los posibles efectos desfavorables para la salud humana del consumo ocasional de carne con una concentración de residuos superior al LMR del Codex en el caso del zeranol y la trembolona?

6.229 El **Dr. André** señaló que se podían presentar todos los efectos desfavorables potenciales para la salud humana descritos anteriormente. Con respecto a sus efectos hormonales, cuanto menores fueran la frecuencia y el nivel de residuos, más bajo sería el riesgo de daños para la salud. En cuanto a sus posibles efectos carcinogénicos, la frecuencia del consumo y el nivel de los residuos no eran motivo de preocupación.

6.230 El **Dr. Arnold** indicó que en el caso de que los residuos se debieran al tratamiento de los animales y no a la contaminación de la carne y ésta no presentara un punto de inyección, las causas de la infracción de los LMR se limitarían a la variabilidad biológica de la respuesta de los animales al tratamiento; no conocía ningún efecto desfavorable específico para la salud humana que pudiera derivarse del consumo ocasional de dicha carne debido a la falta de cumplimiento de las condiciones establecidas de uso, y cuando se producía se trataba de un caso aislado, raro u ocasional. Cualquier caso de este tipo, sin embargo, exigiría medidas reglamentarias y, si se produjera, una acción judicial a fin de garantizar la integridad del margen de seguridad considerado necesario para asegurar la protección a plazo medio y largo de la salud de los consumidores.

6.231 El **Dr. Lucier** respondió que sería necesario realizar evaluaciones oficiales del riesgo a fin de estimar la relación exposición-efecto para las seis hormonas tras diferentes niveles de exposición. Para que esto fuera útil, se tendrían que determinar los efectos últimos motivo de preocupación (es decir, cáncer, efectos hormonales, etc.) y aplicar y/o formular modelos de respuesta a la dosis que aprovecharan toda la información disponible y pertinente. Podría ser necesario realizar investigaciones adicionales para aportar a la evaluación del riesgo un fundamento científico creíble. Había que señalar, sin embargo, que nunca se dispondría de toda la información científica necesaria para disipar cualquier duda en la evaluación del riesgo. Habría que establecer prioridades para determinar qué datos eran los más decisivos. Era importante asimismo observar que la selección del modelo de evaluación del

riesgo podía influir en el resultado. Utilizando modelos de umbral o lineales se podían obtener resultados distintos, aunque, si "los efectos análogos de las hormonas" fueran determinantes, entonces la cuestión del umbral no sería importante, puesto que los niveles fisiológicos de las hormonas naturales serían más altos que cualquier umbral que pudiera existir (véase la respuesta a la pregunta 8). Las hormonas sintéticas podían ejercer efectos tóxicos no sólo en relación con su acción hormonal, sino también debido a otras propiedades estructurales/funcionales.

6.232 El **Dr. McLean** observó que el consumo ocasional de carne con niveles que superaban el LMR del Codex no era motivo de preocupación. Habría que definir el grado de exceso, pero el tipo de respuesta tóxica y el NOEL darían alguna orientación. Había que recordar que el NOEL se obtenía teniendo en cuenta estudios realizados con la administración durante toda la vida, con el nivel más bajo basado en una respuesta que podría ser tan pequeña como el cambio del peso corporal.

6.233 El **Dr. Ritter** respondió que, en vista de las distintas hipótesis inherentes a los modelos utilizados para formular los LMR, que sobrevaloraban la inocuidad (NOEL, aplicación de los factores de inocuidad, hipótesis de que el LMR estaba siempre presente y de que la exposición a los residuos a través de los alimentos se produciría durante toda la vida), era muy poco probable que del consumo ocasional de carne con una concentración de residuos superior al LMR del Codex para el zeranol y la trembolona se derivasen efectos desfavorables potenciales de importancia para la salud humana. Sin embargo, era importante observar que la posibilidad de experimentar efectos desfavorables aumentaba en función de la frecuencia y el nivel de exposición en relación con el consumo de carne con una concentración de residuos superior al LMR del Codex, tanto para la trembolona como para el zeranol.

Pregunta 28

¿Cómo evaluaría la viabilidad del etiquetado en lo que se refiere a los productos cárnicos procedentes de animales tratados con hormonas estimulantes del crecimiento? ¿Qué relación hay entre esto y la posibilidad de etiquetado en otros sectores de la seguridad alimentaria?

6.234 El **Dr. André** señaló que esta pregunta no tenía relación con los conocimientos científicos, sino que correspondía al ámbito de las decisiones políticas. Sin embargo, dicho etiquetado estaría en consonancia con el concepto de detectabilidad, que estaba mejorando rápidamente en los países europeos (Francia estaba a punto de aplicarlo). No obstante, eso hacía necesaria la introducción de un control de calidad apropiado para determinados productos; en el caso de los residuos de hormonas, la detección en la carne no era un obstáculo para un etiquetado viable.

6.235 El **Dr. Arnold** dijo que, en su opinión, no era posible controlar el etiquetado, puesto que mediante pruebas de laboratorio no se podía confirmar si un animal había sido tratado alguna vez con estimulantes del crecimiento. Si el objetivo era verificar que algo no se había utilizado nunca, por ejemplo un plaguicida, la situación era parecida. Por otra parte, la posibilidad de detectar irradiación en los alimentos era mucho más elevada. Asimismo, si en la producción de alimentos se utilizaban organismos modificados genéticamente, a veces era posible en el trabajo normal detectar el material genético alterado. No parecía haber una respuesta válida en general a esta pregunta.

6.236 El **Dr. Lucier** respondió que se podían etiquetar productos cárnicos para indicar que procedían de animales tratados con agentes estimulantes del crecimiento, de manera que los consumidores dispusieran de toda la información posible a la hora de decidir el tipo de carne que les interesaba comprar. Habida cuenta de que la carne producida con agentes estimulantes del crecimiento tenía un contenido de grasa menor, un consumidor con una enfermedad cardiovascular podría querer comprar específicamente este tipo de carne.

6.237 El **Dr. McLean** señaló que el etiquetado efectivo de la carne tratada exigiría la identificación del animal al nacer, en la granja, en la venta, en el sacrificio y en la elaboración hasta la llegada al consumidor. El proceso en la práctica sería complejo y difícil de reglamentar, sobre todo en el caso de los productos cárnicos elaborados. El costo sería muy superior a cualquier beneficio percibido. El mismo problema se planteaba en relación con la posibilidad de etiquetar otros productos alimenticios, pero debido a la complejidad del proceso de elaboración de la carne era en ésta mucho más costoso. En vista de ello, era mejor dedicar el dinero que se fuera a gastar en el proceso de etiquetado a asegurar la inocuidad microbiológica de los alimentos. Los alimentos contaminados con microorganismos y sus toxinas provocaban enfermedades o la muerte en muchas personas cada año. Raramente se informaba de efectos desfavorables de los medicamentos veterinarios o los productos químicos para la agricultura, pero eran muy frecuentes los casos de intoxicación alimentaria a causa de contaminaciones microbianas. Por ejemplo, un reciente brote en Escocia de intoxicación por alimentos debida a *Escherichia coli* había causado que 400 personas enfermaran gravemente y 17 murieran, mientras que un brote semejante en el Japón había infectado a 10.000 y causado la muerte a 11 (Coghlan, A. (1997), New Scientist *153* (2066)7).

6.238 El **Dr. Ritter** respondió que la cuestión del etiquetado de los productos alimenticios era objeto de un intenso debate público, para el que no había una solución fácil. La cuestión en relación con la viabilidad del etiquetado en el caso de las hormonas podía relacionarse, pues, tanto con el objetivo de tal estrategia como con su viabilidad. El uso de hormonas gonadales naturales en la producción de carne daba lugar a una concentración de residuos compatible con la que cabría esperar en productos cárnicos de animales no tratados. Aparte de cumplir el objetivo del "derecho a saber", el etiquetado en este caso no parecía proporcionar información de valor a los consumidores en un contexto relacionado con la salud. Era particularmente digno de mención el hecho de que como las concentraciones de residuos eran comparables en animales tratados y sin tratar y dado que las hormonas exógenas eran, en cualquier caso, idénticas desde el punto de vista cuantitativo y cualitativo a las endógenas presentes en el organismo, no era probable que se pudiera realizar un programa de etiquetado en la práctica.

6.239 En el caso de las hormonas sintéticas utilizadas como estimulantes del crecimiento, por lo menos dos habían sido objeto de un examen internacional y se habían recomendado unos niveles inocuos de residuos. El propósito de dicho programa de etiquetado no estaría claro, habida cuenta de que un examen internacional ya había concluido que las concentraciones iguales o inferiores a los niveles propuestos no constituían un riesgo para los consumidores, incluso utilizando cálculos e hipótesis exageradas en la determinación de los LMR.

Las preguntas 29-34 eran preguntas complementarias de otras anteriores y las respuestas correspondientes se han incluido con dichas respuestas.

Pregunta 35

Con referencia al uso terapéutico y zootécnico de las hormonas naturales en cuestión, ¿considera que en la Directiva 88/299 de la Comunidad Europea se "asegura que no quedan residuos en la carne para consumo humano" (párrafo 19, primera presentación de las CEE en la reclamación canadiense)?

6.240 El **Dr. Arnold** respondió que no se podía dar ese tipo de garantía. La carne siempre contendría residuos, incluso si se respetaban los tiempos de suspensión. El concepto de "sin residuos" se había abandonado en gran parte hacía unos 20 años, cuando se había puesto de manifiesto que "sin residuos" era una función del límite de detección del método analítico. Todas las sustancias *permitidas*, incluidas las hormonas, estaban reglamentadas en la Comunidad Europea sobre la base de una "concentración de residuos aceptable". El concepto de "sin residuos" se aplicaba todavía a sustancias prohibidas, pero

eso era banal. En el caso de las hormonas era aceptable si la suma de las endógenas y las exógenas quedaba en los límites fisiológicos o dentro de ellos.

6.241 La respuesta del **Dr. Ritter** a esta pregunta figura en su respuesta a la pregunta 20 *supra*.

VII. REEXAMEN INTERMEDIO

7.1 El 21 de mayo de 1997 las Comunidades Europeas y los Estados Unidos solicitaron al Grupo Especial que reexaminara, de conformidad con el párrafo 2 del artículo 15 del ESD, el informe provisional del que se había dado traslado a las partes el 7 de mayo de 1997. Las Comunidades Europeas pidieron además al Grupo Especial que celebrara una nueva reunión con las partes para analizar las cuestiones que habían planteado en sus observaciones escritas y otras que expondrían en el curso de esa reunión.

7.2 Decidimos celebrar simultáneamente reuniones a tal fin con las partes en la presente diferencia y en el procedimiento del Grupo Especial paralelo cuyo establecimiento fue solicitado por el Canadá. Esa decisión se basó, entre otras razones, en las similitudes entre ambos casos y en el hecho de que los informes provisionales en uno y otro diferían únicamente en la exposición de los argumentos de las partes, en tanto que las secciones correspondientes a las opiniones de los expertos científicos y a las constataciones jurídicas eran prácticamente idénticas. A la luz de esa decisión, decidimos también, a instancia del Canadá y tras celebrar consultas con las partes interesadas, poner a disposición de ese país una copia de las secciones del informe provisional dedicadas a nuestra consulta con los expertos científicos y a nuestras constataciones, en unión de las observaciones presentadas a ese respecto por las Comunidades Europeas y los Estados Unidos. En una comunicación de fecha 3 de junio de 1997, las Comunidades Europeas se opusieron a ambas decisiones, alegando que afectaban a las garantías de procedimiento y a su derecho de defensa y, por ende, a sus derechos y obligaciones en virtud del Acuerdo sobre la OMC. No obstante, las Comunidades no alegaban un perjuicio concreto. Al no entender en qué sentido esas decisiones podían perjudicar a las Comunidades Europeas, rechazamos sus objeciones.

7.3 En una comunicación de fecha 28 de mayo de 1997, los Estados Unidos solicitaron que, en el curso de la reunión con las partes, el Grupo Especial indicara a las Comunidades Europeas que no formularan observaciones no incluidas en la comunicación de 21 de mayo de 1997 de las CE. Solicitaban además que el Grupo Especial no tuviera en cuenta cualesquiera observaciones que no figuraran en esa comunicación, incluidas las que en la parte C de su comunicación las Comunidades Europeas manifestaban que presentarían en relación con un número no determinado de párrafos además de los 49 párrafos de la sección 7 del informe provisional. Los Estados Unidos alegaban que lo contrario redundaría en un grave perjuicio para los Estados Unidos, que no podía esperarse que estuvieran preparados para responder a esas observaciones.

7.4 El párrafo 2 del artículo 15 del ESD estipula lo siguiente:

> "… Dentro de un plazo fijado por [el grupo especial], cualquiera de las partes podrá presentar por escrito una petición de que el grupo especial reexamine *aspectos concretos* del informe provisional antes de la distribución del informe definitivo a los Miembros. A petición de una parte, el grupo especial celebrará una nueva reunión con las partes *sobre las cuestiones identificadas en las observaciones escritas* …" (sin itálicas en el original).

A nuestro parecer, las Comunidades Europeas, al limitarse a enumerar los párrafos de la sección de nuestro informe provisional correspondiente a las constataciones respecto de los que abriga preocupaciones y no indicar en sus observaciones escritas los aspectos precisos que desea que el Grupo

Especial reexamine, no se han atenido al texto del párrafo 2 del artículo 15 del ESD. No obstante, estimamos que el objeto y fin principal del párrafo 2 del artículo 15 es garantizar que la otra parte tenga conocimiento de las cuestiones que se plantearán en la reunión de la etapa intermedia de reexamen para que pueda preparar su contestación. Dado que la solicitud presentada por escrito por las CE de que se reexamine la sección correspondiente a las constataciones afecta únicamente a aspectos fácticos, es decir al adecuado reflejo en esa sección de los argumentos de las CE, los nombres de cada uno de los expertos científicos y las referencias a cada uno de ellos, consideramos que el hecho de permitir a las Comunidades Europeas que planteen esos aspectos fácticos en la reunión de la etapa intermedia de reexamen no entrañaría un perjuicio indebido para los Estados Unidos. Por ello, decidimos que las Comunidades Europeas podrían plantear esos aspectos siempre que se limitaran a las cuestiones fácticas y a los párrafos que habían enumerado en sus observaciones escritas. Señalamos que esta decisión corresponde a lo solicitado por los Estados Unidos en su comunicación de 28 de mayo de 1997.

7.5 El Grupo Especial se reunió con las partes en la diferencia el 4 de junio de 1997 para conocer sus argumentos sobre el informe provisional. Examinamos cuidadosamente los argumentos expuestos por las Comunidades Europeas y los Estados Unidos y las respuestas de una y otra parte.

7.6 Las Comunidades Europeas solicitaron que constatáramos que los párrafos 2 y 3 del artículo 15 del ESD y el principio general del respeto a las debidas garantías del procedimiento legal impedían al Grupo Especial modificar aquellos aspectos del informe provisional sobre los que las partes no presentaran observaciones. No obstante, al final de la reunión de la etapa intermedia de reexamen las Comunidades Europeas parecieron desdecirse de esa petición, al solicitar al Grupo Especial que reexaminara sus conclusiones a la luz de las observaciones fácticas formuladas. Entendemos que no hay ninguna disposición del ESD en virtud de la cual hayamos de limitarnos a modificar aquellos párrafos respecto de los que hayan formulado observaciones las partes. El párrafo 3 del artículo 15 del ESD se limita a estipular que "entre las conclusiones del informe definitivo del grupo especial figurará un examen de los argumentos esgrimidos en la etapa intermedia de reexamen …"

7.7 Las Comunidades Europeas formularon dos tipos de observaciones sobre la sección del informe provisional dedicada a las constataciones. El primero afectaba a 20 párrafos en los que se afirma que las Comunidades Europeas han alegado o aceptado algo que, según ellas, no refleja o no refleja plenamente la posición adoptada por las Comunidades en el curso del procedimiento. Esas observaciones se referían a los siguientes párrafos: 8.105, 8.109, 8.111, 8.112, 8.115, 8.131, 8.175, 8.176, 8.187, 8.190, 8.193, 8.204, 8.205, 8.213, 8.220, 8.224, 8.228, 8.232, 8.243 y 8.274. Puesto que las modificaciones propuestas afectaban a la exposición de argumentos jurídicos o de aspectos fácticos hecha por las propias CE, aceptamos la mayoría de esas modificaciones.

7.8 El segundo tipo de observaciones formuladas por las Comunidades Europeas afectaba a párrafos en los que, según las Comunidades, se hacía referencia genéricamente a los expertos científicos que asesoraron al Grupo Especial sin citar el nombre de los científicos ni el lugar en el que habían hecho las declaraciones a las que se refería el Grupo Especial. Las Comunidades añadían que en muchos casos la referencia citada no reflejaba las opiniones de todos los científicos. Las Comunidades Europeas solicitaron además que reexamináramos la exactitud de la información fáctica recogida en varios párrafos. Procedimos a examinar cuidadosamente todas las observaciones fácticas formuladas y, en la medida en que coincidíamos con ellas, modificamos de la forma procedente los párrafos correspondientes.

7.9 Las Comunidades Europeas solicitaron también que en el informe definitivo se recogieran las decisiones de procedimiento adoptadas por el Grupo Especial en el curso de sus trabajos. Hemos añadido esas decisiones en una nueva sección B dedicada a las cuestiones de organización.

7.10 Los Estados Unidos formularon observaciones acerca de la sección de nuestras constataciones relativa al alcance de las medidas objeto de la diferencia. En respuesta a esas observaciones,

desarrollamos el razonamiento expuesto en esos párrafos. Los Estados Unidos solicitaron además al Grupo Especial que formulara conclusiones adicionales sobre los párrafos 2 y 3 del artículo 2 y el párrafo 6 del artículo 5 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. Por las razones expuestas en el informe, no estimamos necesario examinar esas pretensiones para resolver el asunto objeto de la presente diferencia.[205] Los Estados Unidos solicitaron también la supresión de los párrafos 8.72 a 8.77. Dado que a nuestro parecer esos párrafos son imprescindibles para nuestro examen del presente asunto, rechazamos esa petición. Los Estados Unidos hicieron además rectificaciones a sus propios argumentos y exposición de elementos fácticos y propusieron varios cambios de redacción, que en su mayor parte han sido tenidos en cuenta en nuestro informe definitivo. Los Estados Unidos adujeron, por ejemplo, que en nuestras constataciones en el marco del párrafo 5 del artículo 5 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias en relación con la producción endógena de las hormonas, las hormonas utilizadas con fines terapéuticos o zootécnicos y las hormonas presentes en otros alimentos, atribuíamos de forma inexacta a los Estados Unidos la formulación en relación con el párrafo 5 del artículo 5, de argumentos que los Estados Unidos habían formulado en relación con el artículo 2 del párrafo 6 del artículo 5. Esta observación se refleja en el párrafo 8.171. No obstante, hemos considerado apropiado, entre otras razones debido a la estructura general de nuestro informe, examinar esos aspectos en el marco del párrafo 5 del artículo 5.

7.11 Ambas partes propusieron además otras modificaciones o adiciones en las secciones de la parte descriptiva del informe provisional, que se han tenido en cuenta al reexaminar esa parte del informe. A ese respecto, las Comunidades Europeas solicitaron que se incorporara a la parte descriptiva del informe la transcripción de la reunión conjunta con los expertos que asesoraron al Grupo Especial, alegando que muchas declaraciones importantes que habían hecho los expertos en ella no se recogían en la sección 6 del informe provisional. Con el fin de aumentar la transparencia de nuestros trabajos y de tener en cuenta la mayor parte de las observaciones hechas por las Comunidades Europeas sobre la parte descriptiva del informe provisional, decidimos incorporar a nuestro informe definitivo la transcripción de la reunión conjunta con los expertos celebrada los días 17 y 18 de febrero de 1997.

VIII. CONSTATACIONES

A. PRETENSIONES DE LAS PARTES

8.1 La diferencia que se examina tiene su origen fundamentalmente en los hechos que se describen a continuación. En 1981 el Consejo de las Comunidades Europeas ("Consejo de las CE") adoptó la Directiva 81/602/CEE[206], que exigía, entre otras cosas, a los Estados miembros de las Comunidades Europeas que prohibieran la administración a los animales de explotación de sustancias de efecto tireostático, estrogénico, androgénico o gestágeno. La Directiva 81/602/CEE disponía, además, que en espera de la adopción por el Consejo de una decisión sobre la administración a los animales de explotación para estimular el crecimiento[207] de estradiol-17 , testosterona, progesterona, zeranol y

[205]Véase el informe del Órgano de Apelación sobre "Estados Unidos - Medida que afecta a las importaciones de camisas y blusas de tejidos de lana procedentes de la India", adoptado el 23 de mayo de 1997, WT/DS33/AB/R, página 21.

[206]Official Journal of the European Communities (Diario Oficial de las Comunidades Europeas), L 222, 7 de agosto de 1981, página 32 del texto inglés.

[207]Aunque en el artículo 5 de la Directiva 81/602/CEE se emplea la expresión "para engorde" en las actuaciones del Grupo Especial y en el presente informe se ha utilizado la expresión "para estimular el crecimiento".

trembolona[208] los Estados miembros podían seguir aplicando los reglamentos nacionales en vigor relativos a esas sustancias.[209] En 1988, el Consejo de las CE adoptó la Directiva 88/146/CEE[210], que incluía en la prohibición general impuesta por la Directiva 81/602/CEE la administración a los animales de explotación de esas cinco hormonas para estimular el crecimiento. La Directiva de 1988 imponía además la prohibición de las importaciones procedentes de terceros países de animales o de carne de animales a los que se hubieran administrado sustancias de efecto tireostático, estrogénico, androgénico o gestágeno.[211] La Directiva 88/299/CEE[212] establece dos excepciones a esta prohibición general: i) la administración con fines de tratamiento terapéutico[213] de estradiol-17 , testosterona, progesterona y algunos de sus derivados y; ii) la administración con fines de tratamiento zootécnico[214] de sustancias de efecto estrogénico, androgénico o gestágeno que estén autorizadas de conformidad con las Directivas de las CE sobre medicamentos veterinarios.[215] El 29 de abril de 1996, el Consejo de las CE adoptó la Directiva 96/22/CEE[216] (que deroga las Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE y 88/299/CEE) por la que se confirman y amplían las prohibiciones antes mencionadas. Esta Directiva de 1996 entrará en vigor el 1º de julio de 1997.[217]

8.2 Los Estados Unidos alegan que las Comunidades Europeas, al prohibir la importación de carne y productos cárnicos de animales a los que se haya administrado alguna de seis hormonas concretas para estimular su crecimiento, ha actuado de forma incompatible con el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias ("Acuerdo sobre MSF") y en particular con sus artículos 2, 3 y 5, con el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio ("Acuerdo sobre OTC"); y con el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994 ("GATT"), y en particular con sus artículos I y III.

8.3 Las Comunidades Europeas rechazan esa alegación.

8.4 Las seis hormonas en cuestión son: el estradiol-17 , la testosterona, la progesterona, el zeranol y la trembolona (las cinco hormonas antes mencionadas, que la Directiva 88/146/CEE incluyó en la prohibición general impuesta por la Directiva 81/602/CEE) y el acetato de melengestrol ("MGA", una

---

[208]Estas cinco hormonas son objeto de la presente diferencia. Una sexta hormona, el acetato de melengestrol (MGA) está incluida en la prohibición general de la Directiva 81/602/CEE y se hace referencia a ella en el párrafo 8.4.

[209]Véase el párrafo 2.2.

[210]Diario Oficial de las Comunidades Europeas, L 70, 16 de marzo de 1988, página 16.

[211]Véase el párrafo 2.3.

[212]Diario Oficial de las Comunidades Europeas, L 128, 21 de mayo de 1988, página 36.

[213]Por tratamiento *terapéutico* se entiende el tratamiento de una enfermedad u otro trastorno patógeno.

[214]Por tratamiento *zootécnico*, a los efectos de las medidas de las CE objeto de la presente diferencia, se entiende, entre otras cosas, el tratamiento realizado con vistas a la sincronización del ciclo menstrual, a la interrupción de una gestación no deseada, a la mejora de la fertilidad, y a la preparación de donantes y receptoras para la implantación de embriones (párrafo 1 b) del artículo 2 de la Directiva 88/299/CEE).

[215]Véase el párrafo 2.4.

[216]Diario Oficial de las Comunidades Europeas, L 1125, 23 de mayo de 1996, página 3.

[217]Véase el párrafo 2.5.

sexta hormona comprendida en la prohibición general de la Directiva 81/602/CEE). El estradiol-17 es una hormona natural de efecto estrogénico (inductora de características femeninas); la testosterona es una hormona natural de efecto androgénico (inductora de características masculinas); la progesterona es una hormona natural de efecto gestágeno (inductora del mantenimiento de la preñez); el zeranol es una hormona sintética de efecto estrogénico (con la misma acción que el estradiol-17); la trembolona es una hormona sintética de efecto androgénico (con la misma acción que la testosterona); y el MGA es una hormona sintética de efecto gestágeno (con la misma acción que la progesterona).[218] Las hormonas naturales se producen de forma endógena en animales y seres humanos. Las hormonas sintéticas se producen artificialmente. En adelante nos referimos a las tres hormonas naturales para hacer referencia al estradiol-17 , la testosterona y la progesterona, y a las tres hormonas sintéticas para hacer referencia al zeranol, la trembolona y el MGA.

B. CUESTIONES DE ORGANIZACIÓN

1. Testimonios científicos

8.5 En el curso de este procedimiento, hemos examinado varias cuestiones relacionadas con la recopilación y aportación de testimonios científicos: el nombramiento de expertos científicos para asesorar al Grupo Especial, el plazo para la presentación por las partes en la diferencia de testimonios científicos y una solicitud de las Comunidades Europeas de que se pidiera a determinadas autoridades nacionales e internacionales que facilitaran al Grupo Especial estudios y datos científicos.

8.6 El párrafo 2 del artículo 11 del Acuerdo sobre MSF estipula lo siguiente:

> "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. 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" (sin itálicas en el original).

El artículo 13 del ESD establece lo siguiente:

> "1. Cada grupo especial tendrá el derecho de recabar información y asesoramiento técnico *de cualquier persona o entidad que estime conveniente* …
>
> 2. 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. En el Apéndice 4 figuran las normas para el establecimiento de esos grupos consultivos de expertos y el procedimiento de actuación de los mismos." (Sin itálicas en el original.)

8.7 Como hemos indicado antes[219] decidimos recabar la opinión de expertos sobre determinadas cuestiones de carácter científico o técnico planteadas por las partes en la diferencia. Hemos de señalar que ambas partes en la diferencia presumían que, al recabar asesoramiento de expertos científicos, solicitaríamos a un "grupo consultivo de expertos" un informe, como prevén el párrafo 2 del artículo 13

[218]Véase el párrafo 2.8.

[219]Véanse los párrafos 6.1 y siguientes.

y el Apéndice 4 del ESD, pero, a nuestro juicio, ni el párrafo 2 del artículo 11 del Acuerdo sobre MSF ni el párrafo 2 del artículo 13 del ESD limitan nuestro derecho a recabar información de *expertos* conforme a lo previsto en la primera frase del párrafo 2 del artículo 11 del Acuerdo sobre MSF y el párrafo 1 y la primera frase del párrafo 2 del artículo 13 del ESD. A efectos del examen que habíamos de llevar a cabo de la presente diferencia, consideramos más útil dejar abierta la posibilidad de recibir una serie de opiniones de los diversos expertos sobre cuestiones de carácter científico y técnico en lugar de establecer un grupo consultivo de expertos que hubiera tenido que llegar a una opinión por consenso sobre la base del mandato general que le hubiera encomendado el Grupo Especial.

8.8 De conformidad con el párrafo 2 del artículo 11 del Acuerdo sobre MSF elegimos los expertos científicos "en consulta con las partes en la diferencia". La secretaría de la Comisión del Codex y el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer ("CIIC") facilitaron una lista de expertos en la materia sometida al Grupo Especial. Se dio a las partes la posibilidad de formular observaciones sobre los nombres incluidos en esa lista y, en particular, de exponer cualquier objeción importante con respecto a cualquiera de ellos. Se invitó a cada una de las partes a designar un experto, que no era necesario que figurara en la lista del Grupo Especial. A continuación, el Grupo Especial seleccionó a otros tres expertos de la lista, teniendo en cuenta las observaciones formuladas por las partes. Recabamos además información de la secretaría de la Comisión del Codex, que respondió por escrito a nuestras preguntas y envió un experto a la reunión conjunta que celebramos con los expertos.[220]

8.9 En los párrafos 6.1 y siguientes se describe el procedimiento que seguimos en nuestra consulta con los expertos y se recogen las opiniones expuestas por ellos. Hay que destacar que aclaramos a los expertos que asesoraron al Grupo Especial que no tratábamos de lograr un consenso entre los expertos, sino que deseábamos conocer las opiniones de todos ellos.[221] No obstante, en esa reunión indicamos también que, para ganar tiempo, los expertos que coincidieran con una declaración formulada o una respuesta facilitada por otro, no debían intervenir.[222] La expresión "expertos científicos que asesoraron al Grupo Especial", (o "expertos" o "expertos científicos") se refiere, en nuestras constataciones, a uno o varios de los cinco expertos que nombramos y, en su caso, al experto enviado por la secretaría de la Comisión del Codex, y no incluye a los científicos que formaban parte de las delegaciones de las partes en la presente diferencia, a los que se cita en el presente informe por su nombre, seguido del de la delegación en la que estaban integrados.

8.10 En lo que respecta a la presentación de testimonios científicos por las partes en la presente diferencia, decidimos permitir a las partes que presentaran documentos escritos sobre nuevos testimonios científicos en apoyo de sus alegaciones hasta el 8 de febrero de 1997 a más tardar. Adoptamos esa decisión para que las partes y los expertos científicos que asesoraron al Grupo Especial tuvieran oportunidad de examinar los testimonios científicos antes de la reunión conjunta con los expertos de los días 17 y 18 de febrero.

8.11 Las Comunidades Europeas solicitaron además que los Estados Unidos pusieran a disposición del Grupo Especial los originales de los estudios y los demás datos pertinentes en que las autoridades competentes de ese país habían basado la decisión de autorizar la utilización de las hormonas en cuestión. Consideraban además que debían facilitarse al Grupo Especial los originales de los estudios y de los demás datos en que se habían basado las recomendaciones del informe de 1988 del JECFA. En lo que respecta a los estudios y datos utilizados por las autoridades estadounidenses, no consideramos

---

[220]Los argumentos de las partes con respecto al nombramiento de los expertos figuran en los párrafos 6.3 y siguientes.

[221]Véase la transcripción de la reunión conjunta celebrada con los expertos el 17 de febrero de 1997, párrafo 45.

[222]*Ibid*, párrafo 88.

que esa información fuera pertinente para analizar las medidas impugnadas de las CE. De forma análoga, no consideramos necesario solicitar los estudios y datos en que se basaba el informe de 1988 del JECFA, por cuanto teníamos entendido que las dos partes en la presente diferencia participaron en la elaboración de dicho informe.

2. Grupo Especial paralelo establecido a petición del Canadá

8.12 En el curso de nuestros trabajos examinamos también diversas cuestiones relacionadas con la existencia paralela del presente Grupo Especial, solicitado por los Estados Unidos, y del Grupo Especial solicitado por el Canadá. Aunque se trataba de grupos especiales distintos, ambos debían examinar las mismas medidas de las CE, de las que se ocupaban los mismos integrantes, y estaban asesorados por los mismos expertos. Esas cuestiones se referían a la organización de las reuniones conjuntas y el acceso de las partes en cada uno de esos procedimientos a los documentos presentados al otro Grupo Especial.

8.13 A este respecto hay que recurrir, como orientación general, al párrafo 3 del artículo 9 del Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias ("DSU"), que estipula lo siguiente:

> "Si se establece más de un grupo especial para examinar las reclamaciones relativas a un mismo asunto, en la medida en que sea posible actuarán las mismas personas como integrantes de cada uno de los grupos especiales, y *se armonizará el calendario de los trabajos de los grupos especiales que se ocupen de esas diferencias*." (Sin itálicas en el original.)

8.14 Antes de celebrar nuestra reunión con los expertos, decidimos que se tratara de una reunión conjunta para este Grupo Especial y el Grupo Especial paralelo cuyo establecimiento había solicitado el Canadá. Esa decisión se basaba en las similitudes entre ambos asuntos (se examinaban las mismas medidas de las CE y los integrantes de los grupos especiales que se ocupaban de uno y otro asunto eran los mismos), y en nuestra decisión de recurrir en ambos casos a los mismos expertos y de invitar al Canadá y a los Estados Unidos a participar en pie de igualdad en la reunión con los expertos en uno y otro caso. Además, consideramos que, desde una perspectiva práctica, era necesario evitar en nuestras reuniones con los expertos la repetición de argumentos y/o preguntas. Las Comunidades Europeas se opusieron a esta decisión, alegando que el hecho de mantener una reunión conjunta con los expertos, en lugar de dos reuniones separadas, podía afectar a sus derechos procesales de defensa. En la medida en que pusieron de manifiesto la existencia de un perjuicio concreto para su derecho de defensa, adoptamos las oportunas medidas correctivas.[223]

8.15 En función de esta decisión, decidimos asimismo dar acceso a las partes en el procedimiento de cada uno de los Grupos a toda la información presentada en el procedimiento seguido en el otro, incluidas las segundas comunicaciones escritas de las partes, las versiones escritas de las declaraciones verbales, las preguntas planteadas por el Grupo Especial y las partes en cada uno de los casos y las respuestas recibidas, así como toda la documentación científica presentada por las partes. Al hacerlo

[223]Las Comunidades Europeas alegaban que el hecho de celebrar una reunión conjunta con los expertos privaba a las Comunidades de su derecho a una doble exposición de sus posiciones jurídicas y científicas (primero ante este Grupo Especial y en segundo lugar ante el Grupo Especial solicitado por el Canadá). Habida cuenta de esta objeción, decidimos que se permitiera a las Comunidades Europeas dirigirse a los participantes en la reunión conjunta en dos ocasiones (en primer lugar después de los Estados Unidos y en segundo lugar después del Canadá). Véase la transcripción de la reunión conjunta con los expertos de 17 de febrero de 1997, párrafos 1 y 2.

así, dimos por sentado que en este Grupo Especial podríamos también examinar, si fuera procedente, los documentos presentados al Grupo Especial cuyo establecimiento había solicitado el Canadá.[224] Las Comunidades Europeas se opusieron a esta decisión, aduciendo que ello afectaría seguramente a sus derechos sustantivos y formales de defensa, pero no alegaron ningún perjuicio concreto. Entendimos que el hecho de facilitar toda la información a todas las partes que intervenían en ambos grupos especiales aumentaría la transparencia de nuestra labor, sin mengua de los derechos sustantivos y de procedimiento de las partes, y que estaba en conformidad con el objeto y fin del párrafo 3 del artículo 9 del ESD, que prevé una armonización del calendario de los trabajos de ambos grupos especiales. Por esas razones, rechazamos las objeciones de las Comunidades Europeas.

C. CUESTIONES GENERALES DE INTERPRETACIÓN

1. Alcance de las medidas objeto de la diferencia

8.16 Los Estados Unidos impugnan la prohibición por las CE de las importaciones de *carne* y *productos cárnicos* de *ganado bovino* tratado con alguna de seis hormonas determinadas (estradiol-17 , testosterona, progesterona, zeranol, trembolona y MGA) para *estimular el crecimiento*. Los Estados Unidos no impugnan la prohibición por las CE de las importaciones de carne y productos cárnicos de ganado bovino tratados con hormonas *distintas* de las seis hormonas específicas citadas o con *cualesquiera* hormonas con fines *distintos* de la estimulación del crecimiento.[225]

8.17 Al final de las actuaciones del Grupo Especial, los Estados Unidos adujeron que su reclamación no se reducía a la carne y a los productos cárnicos de origen bovino (carne y productos cárnicos de ganado vacuno) sino que abarcaba también, por ejemplo, la carne de cordero. A este respecto, hicieron referencia a un anexo de su primera comunicación, en el que manifestaban que *en los Estados Unidos* está autorizada la administración de zeranol a los corderos. Sin embargo, hay que señalar que, aunque desde el punto de vista técnico el tema estaba comprendido en el mandato del Grupo Especial[226], los Estados Unidos no expusieron en ningún momento del procedimiento argumentos concretos ni presentaron testimonios fácticos y científicos contra la prohibición impuesta por las Comunidades Europeas de la utilización de hormonas en animales de explotación no pertenecientes a la especie bovina. Observamos además que todos los estudios científicos a los que se han referido tanto los Estados Unidos como las Comunidades Europeas se ocupan de los riesgos que entraña la ingestión o administración de hormonas para la salud de las personas o para el ganado bovino, y no de los riesgos que entraña para otros animales. Por consiguiente, constatamos que la prohibición de las CE, en la medida en que afecta a la carne o a los productos cárnicos de animales de explotación no pertenecientes a la especie bovina, no está comprendida en el ámbito de la presente diferencia.

---

[224]Naturalmente, de ello no se desprende que, en el procedimiento de este Grupo Especial, los Estados Unidos hayan recogido o hecho suyos los argumentos presentados por el Canadá en el Grupo Especial paralelo, ni que los integrantes de este Grupo Especial tengamos que ocuparnos de los argumentos y alegaciones expuestos por el Canadá en el otro Grupo Especial, sino únicamente que, en caso de que lo consideráramos apropiado, podríamos remitirnos, en este Grupo Especial, a elementos fácticos, testimonios científicos o argumentos presentados por las Comunidades Europeas o por el Canadá al Grupo Especial paralelo solicitado por este último país o analizar esos elementos, testimonios o argumentos.

[225]Véase el párrafo 3.1.

[226]La solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por los Estados Unidos el 25 de abril de 1996 (WT/DS26/6), se refiere a "la carne y los productos cárnicos", y no se limita expresamente a la carne y los productos cárnicos de origen bovino (véase el párrafo 1.4).

8.18 Al parecer, al final del procedimiento del Grupo Especial, los Estados Unidos han aducido también que su reclamación no sólo se refería la carne y los productos cárnicos, sino también a los animales vivos.[227] Sin embargo, conforme a nuestro mandato, hemos de examinar "el asunto sometido al OSD por los Estados Unidos en el [documento WT/DS26/6, (la solicitud de establecimiento de un Grupo Especial presentada por los Estados Unidos)]". En ese documento, los Estados Unidos se limitaban a alegar que las medidas de las CE impugnadas tenían "efectos perjudiciales sobre las importaciones de carne y de productos cárnicos".[228] Así pues, estimamos que el asunto a que se hace referencia en dicho documento afecta únicamente a la carne y los productos cárnicos y constatamos, en consecuencia, que la prohibición por las CE de las importaciones de animales vivos excede del ámbito de nuestro mandato.

8.19 Por último, tomamos nota de que las Comunidades Europeas aducen que su prohibición de importar *animales vivos* a los que se haya administrado cualquiera de las seis hormonas es necesaria para proteger la salud de las personas y de los animales[229], pero no hacen esa misma alegación con respecto a la prohibición de las importaciones de *carne* o de *productos cárnicos*. En concreto, las Comunidades Europeas no han alegado que su prohibición de las importaciones de carne o de productos cárnicos sea necesaria para proteger la salud de los animales dentro o fuera del territorio de las CE. Dado que los argumentos relativos a la salud de los animales expuestos por las Comunidades Europeas se refieren exclusivamente a la prohibición de las importaciones de *animales vivos* y habida cuenta de la conclusión a que hemos llegado de que la prohibición por las CE de las importaciones de animales vivos tratados con hormonas *no* está comprendida en el ámbito de la presente diferencia, constatamos que en el marco de la diferencia que examinamos no es necesario que nos ocupemos de los argumentos relativos a la salud de los animales expuestos por las Comunidades Europeas.[230]

2. Aplicación del Acuerdo sobre MSF, el Acuerdo sobre OTC y el GATT

8.20 Los Estados Unidos exponen argumentos relativos a tres Acuerdos distintos: el Acuerdo sobre MSF, el Acuerdo sobre OTC y el GATT. Por su parte, las Comunidades Europeas se remiten en defensa de su posición a esos mismos Acuerdos. A continuación examinamos cuáles de esos Acuerdos son aplicables a la presente diferencia.

8.21 En lo que respecta al Acuerdo sobre MSF, ambas partes coinciden en que las medidas de las CE objeto de la diferencia son medidas sanitarias en el sentido del párrafo 1 b) del Anexo A del Acuerdo.[231] Dicho párrafo define una medida sanitaria como

> "toda 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".

---

[227]Véase el párrafo 4.9.

[228]Véase el párrafo 1.4.

[229]Véase el párrafo 4.208.

[230]Naturalmente, nuestra constatación de que la cuestión de la salud de los animales no está comprendida en el ámbito de la presente diferencia no implica que no podamos tener en cuenta los testimonios científicos de estudios o pruebas aplicadas a los animales que sean pertinentes a los riesgos para la vida o la salud de las personas.

[231]Véanse los párrafos 4.7 y 4.8.

La nota 4 al Anexo A aclara que, a los efectos de ese Anexo, el término "contaminante" incluye "los residuos de plaguicidas y de medicamentos veterinarios y las sustancias extrañas". Dado que las seis hormonas en cuestión son medicamentos veterinarios, las partes coinciden en que los supuestos riesgos de que se trata son riesgos resultantes de la presencia de contaminantes.

8.22 Coincidimos con las partes en que las medidas de las CE objeto de la diferencia son medidas aplicadas "para proteger la vida y la salud de las personas" en el territorio de las Comunidades Europeas de los riesgos resultantes de la presencia de "contaminantes", es decir de residuos de seis hormonas determinadas, en los productos alimenticios (de conformidad con el párrafo 1 b) del Anexo A). De los preámbulos de las Directivas 81/602/CEE y 88/146/CEE y de los antecedentes legislativos de esas Directivas se infiere que las medidas de las CE impugnadas son, medidas aplicadas, entre otras cosas, "para proteger la vida y la salud de las personas".[232] Dado que ambas partes coinciden en que las medidas de las CE impugnadas son "medidas sanitarias", no consideramos necesario seguir examinando en la presente diferencia la definición de las medidas aplicadas "para proteger la vida y la salud de las personas".

8.23 Ambas partes coinciden también en que, de conformidad con el párrafo 1 de su artículo 1, el Acuerdo sobre MSF es aplicable a la presente diferencia.[233] Dicho párrafo estipula que el Acuerdo sobre MSF

> "es aplicable a todas las medidas sanitarias y fitosanitarias que puedan afectar, directa o indirectamente, al comercio internacional".

Consideramos, al igual que las partes, que las medidas de las CE "pueden afectar, directa o indirectamente, al comercio internacional". No cabe duda de que una prohibición de las importaciones afecta al comercio internacional.

8.24 En lo que respecta a la aplicación *ratione temporis* del Acuerdo sobre MSF a las medidas de las CE objeto de la diferencia, hay que señalar que el Acuerdo entró en vigor el 1º de enero de 1995 (fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC, del cual, según el párrafo 2 de su artículo II, es parte integrante el Acuerdo sobre MSF), en tanto que las medidas de las CE objeto de la diferencia fueron establecidas *antes* del 1º de enero de 1995 (concretamente el 31 de julio de 1981 y el 7 de marzo de 1988), lo que plantea la cuestión de la aplicabilidad o inaplicabilidad del Acuerdo sobre MSF a esas medidas.

8.25 Con arreglo al párrafo 2 del artículo 3 del ESD, estamos obligados a aclarar las disposiciones del Acuerdo sobre MSF "de conformidad con las normas usuales de interpretación del derecho internacional público". Según la práctica establecida, las normas fundamentales de interpretación de los tratados establecidas en la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados ("Convención de Viena") forman parte de esas normas usuales de interpretación.[234] Según un principio general de derecho internacional, recogido en el artículo 28 de la Convención de Viena, "las disposiciones de un tratado *no* obligarán a una parte respecto de … ninguna *situación* que *en* [la fecha de entrada en vigor del tratado] *haya dejado de existir*, salvo que una intención diferente se desprenda del tratado o conste de otro modo" (sin itálicas en el original). A este respecto, cabe considerar que las medidas

---

[232]Véanse los párrafos 2.2 y 2.3.

[233]Véanse los párrafos 4.5 y 4.8.

[234]Véanse los informes del Órgano de Apelación sobre "Estados Unidos - Pautas para la gasolina reformulada y convencional", adoptado el 20 de mayo de 1996, WT/DS2/AB/R, páginas 19 y 20 y "Japón - Impuestos sobre las bebidas alcohólicas", adoptado el 1º de noviembre de 1996, WT/DS8/AB/R, páginas 13 a 15.

de las CE constituyen "situaciones" a las que se dio existencia legal *con anterioridad* a la entrada en vigor del Acuerdo sobre MSF, pero que *no* han dejado de existir *en esa fecha* (a diferencia de lo que ocurre en el supuesto previsto en el artículo 28). En consecuencia, de conformidad con el artículo 28 de la Convención de Viena, el Acuerdo sobre MSF debe, en principio, aplicarse a esas medidas de las CE, a no ser que pueda constatarse la existencia de una intención diferente.[235]

8.26 Del examen del Acuerdo sobre MSF no se desprende la existencia de una intención diferente. De hecho, diversas disposiciones del Acuerdo confirman el principio general de que éste es aplicable a las medidas sanitarias promulgadas antes de la fecha de su entrada en vigor pero que sigan aplicándose después de ella. Si se prescinde de la posibilidad de diferir la aplicación de algunas de las disposiciones del Acuerdo que el artículo 14 da a los países menos adelantados Miembros y a los demás países en desarrollo Miembros, no se prevé ningún período de transición. El hecho de que el artículo 14 establezca expresamente un período de transición de dos años para los países en desarrollo con respecto a algunas de sus *actuales* medidas sanitarias y fitosanitarias confirma que el Acuerdo es aplicable en general a las medidas establecidas antes de la fecha de entrada en vigor del Acuerdo que sigan en vigor con posterioridad a esa fecha. Así lo confirman también diversas disposiciones del Acuerdo sobre MSF, que se refieren expresamente a situaciones en las que los Miembros "mantienen" una medida sanitaria o fitosanitaria, como el párrafo 2 del artículo 2 ("los Miembros se asegurarán de que cualquier medida sanitaria … esté basada en principios científicos y de que no *se mantenga* sin testimonios científicos suficientes …"), el párrafo 3 del artículo 3 ("los Miembros podrán establecer o *mantener* medidas sanitarias … si …"), el párrafo 6 del artículo 5 ("… cuando se establezcan o *mantengan* medidas sanitarias … los Miembros se asegurarán de que …") y el párrafo 8 del artículo 5 ("… una determinada medida sanitaria … establecida o *mantenida* por otro Miembro …").

8.27 Por último hay que señalar que, de conformidad con el párrafo 4 del artículo XVI del Acuerdo sobre la OMC, "cada Miembro se asegurará de la conformidad de sus leyes, reglamentos y procedimientos administrativos con las obligaciones que le impongan los Acuerdos anexos [incluido el Acuerdo sobre MSF]". Esta disposición confirma que también las medidas existentes en la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre MSF han de ser compatibles con las prescripciones impuestas por ese Acuerdo.

8.28 En consecuencia, constatamos que el Acuerdo sobre MSF es aplicable a la presente diferencia.

8.29 Con respecto a la aplicabilidad del Acuerdo sobre OTC a la presente diferencia, observamos que el artículo 1.5 del Acuerdo sobre OTC establece lo siguiente:

[235]A este respecto, nos remitimos a los informes del Grupo Especial y del Órgano de Apelación sobre "Japón - Impuesto sobre las bebidas alcohólicas", adoptados el 1º de noviembre de 1996 (WT/DS8/R y WT/DS8/AB/R), en los que, tanto el Grupo Especial como el Órgano de Apelación, aplicaron el GATT (que entró en vigor el 1º de enero de 1995) a la Ley japonesa del Impuesto sobre las Bebidas Alcohólicas (de 1953, reformada por última vez el 1º de mayo de 1994), a pesar de que la medida del Japón había sido introducida y posteriormente modificada *con anterioridad a* la entrada en vigor del GATT, basándose de forma implícita en que la medida había seguido en vigor *después* de esa fecha. En los informes del Grupo Especial y del Órgano de Apelación sobre "Estados Unidos - Pautas para la gasolina reformulada y convencional", *op. cit.* se siguió el mismo razonamiento.

> "Las disposiciones del presente Acuerdo no son aplicables a las medidas sanitarias y fitosanitarias definidas en el Anexo A del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias."[236]

Dado que las medidas que se examinan son medidas sanitarias, constatamos que el Acuerdo sobre OTC no es aplicable a la presente diferencia.

8.30 Por último, observamos que la presente diferencia se refiere al comercio de mercancías (en este caso concreto a las importaciones de carne y productos cárnicos), por lo que en principio es aplicable el GATT.[237] A este respecto, hay que señalar que los Estados Unidos sólo han recurrido al GATT tras remitirse al Acuerdo sobre MSF y que las Comunidades Europeas no invocan para justificar las medidas de las CE objeto de la diferencia disposiciones del GATT, con la excepción del apartado b) del artículo XX.

3. Relación entre el Acuerdo sobre MSF y el GATT

8.31 Habida cuenta de que tanto el Acuerdo sobre MSF como el GATT son aplicables a la presente diferencia, procedemos a continuación a examinar la relación entre ambos Acuerdos.

8.32 Las opiniones de las partes en la diferencia difieren en cuanto a si hemos de acudir en primer lugar al GATT o al Acuerdo sobre MSF. No obstante, ninguna de las partes sostiene que haya conflicto entre las disposiciones pertinentes de uno y otro Acuerdo. En consecuencia, no es necesario analizar, como cuestión previa, la Nota interpretativa general a los Acuerdos Multilaterales sobre el comercio de mercancías, que sólo es aplicable "en caso de conflicto entre una disposición [del GATT] y una disposición de otro acuerdo incluido en el Anexo 1A [entre otros, el Acuerdo sobre MSF]".

8.33 Las Comunidades Europeas establecen una distinción entre las disposiciones "sustantivas" y "de procedimiento" del Acuerdo sobre MSF. Según las Comunidades, las disposiciones sustantivas se limitan a interpretar el apartado b) del artículo XX del GATT[238], sin añadir nuevas obligaciones, en tanto que las disposiciones de procedimiento incorporan prescripciones adicionales al GATT. Por ello, según concluyen las Comunidades Europeas, sólo cabe recurrir a las disposiciones "sustantivas" del Acuerdo sobre MSF si se recurre al apartado b) del artículo XX del GATT, es decir, únicamente en el caso de que se constate previamente la violación de otra disposición del GATT. En cambio, cabe examinar directamente y con independencia de que haya habido o no una violación previa del GATT las disposiciones adicionales "de procedimiento".[239]

---

[236]De forma análoga, aunque menos explícita, el párrafo 4 del artículo 1 del Acuerdo MSF estipula que "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".

[237]En relación con la aplicación *ratione temporis* del GATT a este caso concreto, son válidos los mismos razonamientos y constataciones que se hacen en los párrafos 8.24 y 8.25 respecto de la aplicación *ratione temporis* del Acuerdo sobre MSF.

[238]El apartado b) del artículo XX del GATT establece lo siguiente: "A reserva de que no se apliquen las medidas enumeradas a continuación en forma que constituya un medio de discriminación arbitrario o injustificable entre los países en que prevalezcan las mismas condiciones, o una restricción encubierta al comercio internacional, ninguna disposición del presente Acuerdo será interpretada en el sentido de impedir que toda parte contratante adopte o aplique las medidas: … b) necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales."

[239]Véase el párrafo 4.4.

8.34 Los Estados Unidos aducen que el Acuerdo sobre MSF es la *lex specialis* para el examen de las medidas sanitarias, por lo que hay que recurrir a él en primer término. Según los Estados Unidos, la aplicación del Acuerdo sobre MSF no requiere una violación previa del GATT, puesto que el primero de esos Acuerdos es un Acuerdo "autónomo", que es aplicable a todas las medidas sanitarias e impone prescripciones adicionales a las que figuran en el artículo III o a las excepciones contenidas en el artículo XX del GATT.[240]

8.35 Al examinar la relación entre el GATT y el Acuerdo sobre MSF, hemos de tener presentes las normas fundamentales de interpretación de los tratados establecidas en la Convención de Viena.[241] El artículo 31 de la Convención estipula 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".[242]

8.36 Examinamos en primer lugar el texto del párrafo 1 del artículo 1 del Acuerdo sobre MSF, que estipula lo siguiente:

> "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."

Según el párrafo 1 del artículo 1 del Acuerdo sobre MSF, para que sea aplicable este Acuerdo es necesario que concurran dos requisitos: i) que la medida en cuestión sea una medida sanitaria o fitosanitarias[243]; y ii) que esa medida pueda afectar, directa o indirectamente, al comercio internacional.[244] No es necesario ningún otro requisito. En particular, no hay en el Acuerdo sobre MSF ninguna prescripción que requiera expresamente la violación previa de una disposición del GATT para que sea aplicable el Acuerdo sobre MSF, como han afirmado las Comunidades Europeas.

8.37 Observamos además que la distinción propuesta por las Comunidades Europeas entre disposiciones "sustantivas" y disposiciones "de procedimiento" del Acuerdo sobre MSF carece de fundamento en el texto de este Acuerdo, y, en todo caso, sería difícil de aplicar a la mayoría de sus disposiciones. Por ejemplo, la obligación de que las medidas sanitarias estén basadas en una evaluación del riesgo de conformidad con el artículo 5 del Acuerdo abarca elementos sustantivos y de procedimiento.[245]

8.38 Además, constatamos que no es convincente la tesis de las CE de que el Acuerdo sobre MSF no impone obligaciones "sustantivas" adicionales a las que figuran ya en el apartado b) del artículo XX del GATT. Es evidente que algunas disposiciones del Acuerdo sobre MSF desarrollan disposiciones

---

[240]Véase el párrafo 4.5.

[241]En el párrafo 8.25 y en la nota a pie de página 234 se expone el fundamento jurídico del recurso del Grupo Especial a la Convención de Viena.

[242]Según el artículo 32 de la Convención de Viena, sólo se podrá acudir a medios de interpretación complementarios "para confirmar el sentido resultante de la aplicación del artículo 31" o cuando la interpretación dada de conformidad con el artículo 31 deje "ambiguo u oscuro el sentido" o conduzca a "un resultado manifiestamente absurdo o irrazonable".

[243]En el sentido de la definición del párrafo 1 del Anexo A del Acuerdo sobre MSF, que se ha citado y analizado en los párrafos 8.21 y 8.22.

[244]Véase el párrafo 8.23.

[245]Véanse los párrafos 8.112 y siguientes.

contenidas ya en el GATT, y especialmente en el apartado b) de su artículo XX. En efecto, en el último párrafo del preámbulo del Acuerdo sobre MSF, los Miembros manifiestan su deseo de "elaborar normas para la aplicación de las disposiciones del GATT de 1994 relacionadas con el empleo de las medidas sanitarias o fitosanitarias, en particular las disposiciones del apartado b) del artículo XX", y cabe citar como ejemplos de esas normas algunas de las obligaciones recogidas en el artículo 2 del Acuerdo sobre MSF. No obstante, ese hecho por sí solo no permite inferir que el Acuerdo sobre MSF sólo sea aplicable, como el apartado b) del artículo XX, cuando se haya constatado una violación previa de una disposición del GATT. Muchas disposiciones del Acuerdo sobre MSF imponen obligaciones "sustantivas" que se acumulan a los requisitos necesarios para recurrir a ese precepto.[246] Esas obligaciones se imponen con el fin, entre otros, de "fomentar la utilización de medidas sanitarias y fitosanitarias armonizadas entre los Miembros"[247] y de "mejorar la salud de las personas y de los animales y la situación fitosanitaria en el territorio de todos los Miembros".[248] Su razón de ser no es, como en el caso de las obligaciones impuestas por el apartado b) del artículo XX del GATT, la dispensa de una violación de otra obligación del GATT (como la infracción de las obligaciones de no discriminación de los artículos I o III).

8.39 Observamos a este respecto que el enfoque general adoptado en el apartado b) del artículo XX difiere sustancialmente del adoptado en el Acuerdo sobre MSF. El apartado b) del artículo XX, cuyo alcance no se limita a las medidas sanitarias o fitosanitarias, establece una *excepción* general a la que es posible acogerse para justificar una infracción de otra disposición del GATT. Por el contrario, el Acuerdo sobre MSF establece *obligaciones* específicas que un Miembro ha de cumplir para aplicar o mantener determinados tipos de medidas, en concreto medidas sanitarias y fitosanitarias.

8.40 El párrafo 4 del artículo 2 del Acuerdo sobre MSF, según el cual "se considerará que las medidas sanitarias o fitosanitarias conformes a las disposiciones pertinentes del presente Acuerdo están en conformidad con las obligaciones de los Miembros en virtud de las disposiciones del GATT de 1994 relacionadas con el empleo de las medidas sanitarias o fitosanitarias, en particular las del apartado b) del artículo XX" confirma la conclusión de que el Acuerdo sobre MSF incorpora obligaciones que no habían sido ya impuestas por el GATT. En efecto, el hecho de que se presuma que se ha cumplido una serie de obligaciones (GATT) por haberse cumplido otra serie de obligaciones (Acuerdo sobre MSF) parece indicar que la última serie de obligaciones es tan amplia como la primera y probablemente aún más amplia. El párrafo 2 del artículo 3 del Acuerdo sobre MSF, que estipula que "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" (sin itálicas en el original) avala también esa conclusión. Aun cuando uno u otro Acuerdo pueden aplicarse en una situación determinada, la disposición citada indica que el Acuerdo sobre MSF es un Acuerdo que impone obligaciones diferentes de las impuestas por el GATT.

8.41 En consecuencia, constatamos que, conforme al sentido corriente que ha de atribuirse a los términos del Acuerdo sobre MSF en el contexto de éstos y teniendo en cuenta su objeto y fin (con arreglo al artículo 31 de la Convención de Viena), no hay en el Acuerdo sobre MSF ninguna disposición que

---

[246]Por ejemplo, la obligación recogida en el párrafo 1 del artículo 3 del Acuerdo sobre MSF, según la cual "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 …".

[247]Sexto párrafo del preámbulo del Acuerdo sobre MSF.

[248]Segundo párrafo del preámbulo del Acuerdo sobre MSF.

exija que haya de constatarse una violación previa de una disposición del GATT para que sea aplicable el Acuerdo sobre MSF.

8.42 Tras haber llegado a la conclusión de que no estamos obligados por imperativo legal a examinar las alegaciones hechas en el marco del GATT previamente a las planteadas en el marco del Acuerdo sobre MSF, hemos de decidir cuál de esos dos Acuerdos debemos examinar en primer lugar en la presente diferencia. El Acuerdo sobre MSF se ocupa específicamente del tipo de medidas que se debaten. En caso de examinar en primer lugar el GATT, habríamos de remitirnos necesariamente al Acuerdo sobre MSF: si se constatara la existencia de una violación del GATT, habríamos de analizar si cabía recurrir al apartado b) del artículo XX y a continuación tendríamos necesariamente que examinar el Acuerdo sobre MSF; y si, por el contrario, no se constatara una violación del GATT, tendríamos que examinar, no obstante, la compatibilidad de la medida con el Acuerdo sobre MSF, puesto que no hay ninguna disposición que permita presumir que la compatibilidad con el GATT implica la compatibilidad con el Acuerdo sobre MSF. Por esas razones, y con el fin de llevar a cabo el examen de la presente diferencia de la forma más eficiente posible, examinaremos en primer lugar las alegaciones formuladas en el marco del Acuerdo sobre MSF.

D. ACUERDO SOBRE MSF

1. Disposiciones objeto de controversia

8.43 Los Estados Unidos alegan que se han vulnerado los artículos 2, 3 y 5 del Acuerdo sobre MSF. El artículo 2 aclara los derechos y obligaciones básicos de los Miembros en el marco del Acuerdo sobre MSF. El artículo 3 se ocupa, de forma más específica, del objetivo de armonización de las medidas sanitarias sobre la base de normas, directrices o recomendaciones internacionales. Por su parte, el artículo 5 se ocupa de la obligación de evaluar el riesgo y de la determinación y aplicación por los Miembros del nivel adecuado de protección sanitaria.

8.44 El párrafo 1 del artículo 3 obliga a los Miembros a basar sus medidas sanitarias en normas, directrices o recomendaciones internacionales, salvo disposición en contrario en el Acuerdo sobre MSF y en particular en el párrafo 3 de su artículo 3. En consecuencia, hay que señalar que, aun cuando las normas internacionales por sí mismas no pueden vincular a los Miembros, el párrafo 1 del artículo 3 obliga a éstos a basar sus medidas sanitarias en ellas.

8.45 Con arreglo al párrafo 2 del artículo 3, se presumirá que las medidas sanitarias que estén en conformidad con normas, directrices o recomendaciones internacionales son compatibles tanto con el Acuerdo sobre MSF como con el GATT. Por consiguiente, examinaremos, en primer lugar, si existen normas, directrices o recomendaciones internacionales con respecto a las medidas de las CE objeto de la diferencia y, en caso de ser así, si esas medidas están *basadas en* tales normas, directrices o recomendaciones, de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 3.

8.46 Seguidamente, si existen normas, directrices o recomendaciones internacionales y las Comunidades Europeas *no* han basado sus medidas en ellas, habremos de examinar si las Comunidades Europeas pueden justificar sus medidas al amparo del párrafo 3 del artículo 3, por cuanto el párrafo 1 de dicho artículo, que impone la obligación de basar las medidas sanitarias en normas internacionales, se remite expresamente al párrafo 3 de ese mismo artículo como disposición que establece una excepción general a esa obligación.

8.47 Por último, si no existen normas, directrices o recomendaciones internacionales con respecto a las medidas de las CE objeto de la presente diferencia o con respecto a algunas de esas medidas, no habría normas, directrices o recomendaciones en las que hubieran de basarse esas medidas de conformidad con el párrafo 1 del artículo 3. No obstante, aun en ese caso seguiría siendo necesario

examinar la compatibilidad de las medidas de las CE objeto de la diferencia con los artículos 2 y 5 del Acuerdo sobre MSF.

2. Carga de la prueba

8.48 Dada la naturaleza de las diferencias en el marco del Acuerdo sobre MSF, que impone requisitos de fondo y de procedimiento que plantean diversas, y en el caso que examinamos complejas, cuestiones de hecho, la atribución de la carga de la prueba reviste especial importancia. El análisis de esta cuestión exige tener en cuenta el texto, las líneas generales y el objeto y fin del Acuerdo sobre MSF en su conjunto. En consecuencia, examinamos en primer lugar esta cuestión en general antes de ocuparnos más detalladamente de la carga concreta de la prueba respecto de cada una de las disposiciones objeto de controversia.

8.49 Al exponer sus alegaciones en relación con el Acuerdo sobre MSF, los Estados Unidos parecen presumir que la carga de la prueba incumbe a las Comunidades Europeas. Según los Estados Unidos, el Acuerdo sobre MSF obliga, entre otras cosas, a las Comunidades Europeas a basar sus medidas sanitarias en una evaluación del riesgo y prohíbe a las CE mantener esas medidas sin testimonios científicos. Los Estados Unidos consideran que el Acuerdo sobre MSF no permite que las medidas se mantengan, sin testimonios científicos, hasta que la ciencia pruebe, "sin ningún género de dudas" que no existe *ningún* riesgo (frente al cual una medida sanitaria pueda brindar protección, por ejemplo, a los consumidores). En consecuencia, los Estados Unidos parecen concluir que incumbe a las Comunidades Europeas presentar pruebas de que hay un riesgo contra el que es necesario brindar protección y de que ha habido una evaluación del riesgo. Los Estados Unidos no están obligados a probar que no existe *ningún* riesgo o que las Comunidades Europeas *no* han llevado a cabo una evaluación del riesgo.[249]

8.50 Las Comunidades Europeas sostienen que la carga de la prueba incumbe a la parte que impugna la compatibilidad de las medidas sanitarias con el Acuerdo sobre MSF (en este caso concreto, los Estados Unidos). Aducen, entre otras cosas, que corresponde a los Estados Unidos presentar pruebas de que la utilización de las hormonas en cuestión para estimular el crecimiento es inocua y no entraña ningún riesgo.

8.51 Al analizar la carga de la prueba en el marco del Acuerdo sobre MSF, estimamos que, como ocurre en la mayoría de los procedimientos legales, inicialmente la carga de la prueba corresponde a la parte demandante, en el sentido de que incumbe a esa parte la carga de acreditar *prima facie* la existencia de una incompatibilidad con el Acuerdo sobre MSF. La parte que ha iniciado el procedimiento de solución de diferencias debe presentar argumentos fácticos y jurídicos en apoyo de su alegación de que una medida sanitaria es incompatible con el Acuerdo sobre MSF. Dicho de otra forma, incumbe a los Estados Unidos presentar argumentos fácticos y jurídicos que, de no ser refutados, demostrarían la existencia de una violación del Acuerdo sobre MSF, pero, una vez establecida esa presunción

[249]Véase el párrafo 4.101.

prima facie, consideramos que, al menos en lo que respecta a las obligaciones impuestas por el Acuerdo sobre MSF que son pertinentes a este asunto, la carga de la prueba se desplaza a la parte demandada.[250]

8.52 A nuestro parecer, la atribución de la carga probatoria en el marco del Acuerdo sobre MSF al Miembro que impone una medida sanitaria o fitosanitaria se desprende directamente del texto de muchas de las disposiciones del Acuerdo, y en particular de las cuatro primeras palabras de esas disposiciones:

> "*Los Miembros se asegurarán* de que …" (párrafo 2 del artículo 2, párrafo 3 del artículo 2, párrafo 1 del artículo 5 y párrafo 6 del artículo 5 del Acuerdo sobre MSF) (sin itálicas en el original).

8.53 Por otra parte, el texto del párrafo 8 del artículo 5 (aun cuando ese precepto se refiere más bien a la transparencia que a cualquier requisito de justificación legal) avala también nuestra interpretación de la atribución de la carga de la prueba a la parte que establece la medida:

> "Cuando un Miembro tenga motivos para creer que una determinada medida sanitaria o fitosanitaria establecida o mantenida por otro Miembro restringe o puede restringir sus exportaciones y esa medida no esté basada en las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes, o no existan tales normas, directrices o recomendaciones, *podrá pedir una explicación de los motivos de esa medida sanitaria o fitosanitaria y el Miembro que mantenga la medida habrá de darla*." (Sin itálicas en el original.)

8.54 Por último, hay que señalar que el párrafo 2 del artículo 3, que establece una presunción de compatibilidad con el Acuerdo sobre MSF de las medidas sanitarias que estén en conformidad con normas, directrices o recomendaciones internacionales, avala también esa atribución de la carga de la prueba a la parte que establece la medida. El párrafo 2 del artículo 3 estipula lo siguiente:

> "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

---

[250]Dos disposiciones del Acuerdo sobre MSF atribuyen expresamente la carga de la prueba al Miembro exportador (es decir, al Miembro que impugna la medida sanitaria o fitosanitaria); el párrafo 1 del artículo 4 relativo a la equivalencia y el párrafo 3 del artículo 6 sobre zonas libres de plagas o enfermedades o de escasa prevalencia de plagas o enfermedades. El hecho de que en tales supuestos se atribuya expresamente la carga de la prueba al Miembro exportador confirma que, en el marco de otras disposiciones del Acuerdo sobre MSF, la carga de la prueba puede desplazarse al Miembro que impone la medida sanitaria o fitosanitaria. A este respecto, nos remitimos al informe del Órgano de Apelación sobre "Estados Unidos - Medida que afecta a las importaciones de camisas y blusas de tejidos de lana procedentes de la India" (adoptado el 23 de mayo de 1997, WT/DS33/AB/R) que analiza la cuestión de la carga de la prueba en el Acuerdo sobre los Textiles y el Vestido (el "ATV") en los siguientes términos:

> "… una parte que alega la infracción de una disposición del *Acuerdo sobre la OMC* por otro Miembro debe afirmar y probar su alegación. En este caso, la India ha alegado que los Estados Unidos han vulnerado el artículo 6 del *ATV*. Estamos de acuerdo con el Grupo Especial en que, por consiguiente, correspondía a la India aportar pruebas y argumentos jurídicos suficientes para demostrar que la medida de salvaguardia de transición adoptada por los Estados Unidos era incompatible con las obligaciones contraídas por este país en virtud de los artículos 2 y 6 del *ATV*. La India así lo ha hecho en el presente caso. Por lo tanto, una vez que la India lo ha hecho, se traslada a los Estados Unidos la carga de aportar pruebas y argumentos para refutar la reclamación. Los Estados Unidos no han podido hacerlo y, por lo tanto, el Grupo Especial concluyó que la medida de salvaguardia de transición adoptada por los Estados Unidos "infringió las disposiciones de los artículos 2 y 6 del ATV" (página 19).

> 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."

El establecimiento de una presunción general de compatibilidad con un Acuerdo en beneficio de una parte (en este caso de la parte que establece la medida) cuando concurren determinadas circunstancias parece, en efecto, presuponer que en principio (es decir en los supuestos en que *no* concurran tales circunstancias) la carga de la prueba en el marco de dicho Acuerdo corresponde a esa parte.

8.55 En consecuencia, constatamos que, a los efectos de la presente diferencia, incumbe a los Estados Unidos la carga de acreditar *prima facie* la existencia de una incompatibilidad con el Acuerdo sobre MSF, tras lo cual la carga de probar que las medidas adoptadas por las CE objeto de la diferencia se ajustan a las prescripciones establecidas por el Acuerdo sobre MSF se desplaza a las Comunidades Europeas.

3. Párrafo 1 del artículo 3: Medidas sanitarias basadas en normas internacionales

8.56 El párrafo 1 del artículo 3 del Acuerdo sobre MSF establece lo siguiente:

> "Para armonizar en el mayor grado posible las medidas sanitarias y fitosanitarias, los Miembros basarán sus medidas sanitarias en normas, directrices o recomendaciones internacionales, cuando existan, salvo disposición en contrario en el presente Acuerdo y en particular en el párrafo 3."

Lo primero que hemos de analizar es si existen "normas, directrices o recomendaciones internacionales" con respecto a la administración de alguna de las seis hormonas en cuestión para estimular el crecimiento. En materia de inocuidad de los alimentos, el problema sanitario que se debate en la presente diferencia, el párrafo 3 a) del Anexo A del Acuerdo sobre MSF da la siguiente definición de "normas, directrices y recomendaciones internacionales":

> "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" (sin itálicas en el original).

8.57 En consonancia con lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 3, estimamos que si existen normas, directrices o recomendaciones de la Comisión del Codex Alimentarius ("normas del Codex") con respecto a la administración para estimular el crecimiento de alguna de las seis hormonas en cuestión, las medidas sanitarias adoptadas por un Miembro deben basarse en esas normas o estar amparadas por el párrafo 3 del artículo 3 del Acuerdo sobre MSF.

a) Normas del Codex

8.58 Dentro del alcance de las medidas objeto de la diferencia, tomamos nota de que existen normas del Codex respecto de cinco de las seis hormonas de que se trata (todas ellas excepto el MGA).[251] Por consiguiente, examinaremos la definición y alcance de esas normas del Codex y determinaremos si son aplicables a las medidas de las CE de que se trata.

8.59 La Comisión del Codex Alimentarius ("Codex"), organismo internacional del que forman parte la mayoría de los Miembros de la OMC (incluidos los Estados Unidos y los Estados miembros de las Comunidades Europeas), establece, entre otras cosas, ingestas diarias admisibles (IDA) y límites máximos

[251]Véanse los párrafos 2.20, 2.21 y 2.23.

de residuos (LMR) y formula otras recomendaciones respecto de los medicamentos veterinarios, basándose en las opiniones del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos y en las recomendaciones del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios ("JECFA"). En tanto que el Codex está integrado por representantes gubernamentales de los Estados miembros, el JECFA está integrado por científicos independientes. El JECFA hace evaluaciones y formula recomendaciones científicas; el Codex decide adoptar o no esas recomendaciones. Sin embargo, con arreglo a los Principios Generales del Codex, las recomendaciones del Codex, después de adoptadas, *no* vinculan a sus miembros, sino que tienen únicamente carácter consultivo. El procedimiento que hay que seguir para adoptar una recomendación del Codex se ha descrito ya antes.[252]

8.60 La evaluación de los medicamentos veterinarios que realiza el JECFA tiene por objeto

> "*establecer niveles de seguridad* expresados en forma de ingestas diarias admisibles (IDA) y elaborar límites máximos para los residuos de medicamentos veterinarios, cuando éstos se utilizan de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias" (sin itálicas en el original).[253]

El término "buenas prácticas veterinarias" (lo mismo que el término "buenas prácticas ganaderas" utilizado con frecuencia en los informes del JECFA) es, a efectos del Codex, según el experto del Codex que asesoró al Grupo Especial[254] sinónimo de que de lo que en la terminología del Codex se denomina "buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios" ("BPMV", a las que nos referiremos también en adelante como "buenas prácticas"), y que se define de la siguiente forma:

> "modos de empleo oficialmente recomendados o autorizados, incluidos los períodos de suspensión, aprobados por las autoridades nacionales, de medicamentos veterinarios administrados en condiciones prácticas".[255]

8.61 Una IDA establecida por el Codex es una "estimación realizada por el JECFA de la cantidad de un medicamento 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)" (sin itálicas en el original).[256] Esta IDA resulta del nivel experimental en el que no se registran efectos apreciables en la mayoría de las especies animales apropiadas, aplicando un factor de seguridad adecuado. En cambio, un LMR del Codex, cuando es objeto de aplicación en la legislación nacional, determina la concentración de residuos permitida o reconocida legalmente como admisible en un alimento y es fundamentalmente un instrumento reglamentario para garantizar que la ingesta no exceda de la IDA y que se respeten las buenas prácticas. Con frecuencia los LMR del Codex se establecen a niveles inferiores (e incluso muy inferiores) a los niveles teóricos determinados a partir de una IDA. Normalmente los LMR del Codex para medicamentos veterinarios se expresan en µg/kg sobre la base del peso de la carne fresca.[257]

---

[252]Véanse los párrafos 2.15 y 2.16.

[253]Véase el párrafo 2.14.

[254]Véase el párrafo 2.19.

[255]*Ibid.*

[256]Véase el párrafo 2.17.

[257]Véase el párrafo 2.18.

8.62 Con respecto a las tres hormonas naturales a que se refiere la presente diferencia, *el estradiol-17 , la progesterona* y *la testosterona* (a las que el Codex clasifica como "medicamentos veterinarios"), son aplicables normas similares del Codex. Para todas ellas, cuando se utilizan para estimular el crecimiento, se consideró que "no era necesario" establecer una IDA o un LMR. La siguiente nota explicaba respecto de las tres hormonas citadas el sentido de esa expresión:

> "El Comité consideró que no era necesario establecer una IDA y un LMR para una hormona de origen endógeno que se encuentra en concentraciones variables en los seres humanos. Es improbable que los residuos derivados del uso de esta sustancia, como estimuladores del crecimiento de acuerdo con las buenas prácticas zootécnicas representen un peligro para la salud humana."[258]

El 32º informe del JECFA de 1988[259], en que se basan las normas del Codex, llegó a la conclusión, con respecto a las tres hormonas naturales administradas para estimular el crecimiento, de que las concentraciones de residuos de cada una de ellas que se encuentren en la carne de animales tratados con implantes de conformidad con las buenas prácticas zootécnicas son sumamente bajas en comparación con las cantidades producidas de forma endógena en los seres humanos o presentes normalmente en los productos lácteos, en los tejidos de animales no tratados o en otros productos alimenticios.[260] Según el JECFA, el efecto tóxico potencial de los residuos de esas hormonas está vinculado directamente a su efecto hormonal. Habida cuenta de que las concentraciones adicionales de residuos en los animales tratados no tienen ningún efecto hormonal, el informe llegaba a la conclusión de que esas concentraciones de residuos no pueden tener ningún efecto tóxico. El JECFA señalaba además que las concentraciones totales de residuos en animales tratados estaban comprendidas dentro de la gama de concentraciones presentes en animales no tratados de diversos tipos y edades. Sobre la base de esta evaluación de la inocuidad y dada la dificultad de determinar las concentraciones de residuos imputables a la utilización de esta hormona como agente promotor del crecimiento del ganado bovino (según el JECFA no es posible distinguir en la práctica las concentraciones de hormonas naturales presentes de forma endógena en la carne de las administradas por vía exógena), el JECFA llegó a la conclusión de que "no era necesario" establecer una IDA y un LMR para esas hormonas.

8.63 Con respecto a dos de las tres hormonas sintéticas a las que se refiere esta diferencia, el *zeranol* y la *trembolona* (clasificadas por el Codex como "medicamentos veterinarios"), son aplicables las siguientes normas del Codex: una IDA de 0-0,5 y 0-0,2 µg/kg de peso corporal y un LMR de 2 µg/kg de trembolona- en los músculos de animales del ganado bovino y de 10 µg/kg de trembolona- en el hígado de esos animales.[261]

8.64 El 32º informe del JECFA de 1988, en el que se basa la norma del Codex para el *zeranol*, señalaba que el zeranol es un estrógeno débil que reproduce la acción del estradiol-17 y llegaba a la conclusión de que su efecto tóxico (en este caso tumorígeno) guardaba relación con sus propiedades hormonales (estrogénicas) por lo que había que establecer una IDA sobre la base de una concentración de hormonas de efecto nulo. El JECFA, adoptando lo que consideró un método conservador, al emplear como base estudios sobre monas cinomolgas ovariectomizadas (muy sensibles a las sustancias estrógenas) y un factor de seguridad 100, estableció una IDA en seres humanos de 0-0,5 µg/kg de peso corporal. Así pues, según el JECFA, para una persona de 70 kg de peso que consuma durante toda su vida 500 g

---

[258]Véase el párrafo 2.21.

[259]Véase el párrafo 2.22.

[260]*Ibid.*

[261]Véase el párrafo 2.23.

diarios de carne, la máxima concentración permisible o inocua de residuos de zeranol en la carne sería de 70 µg/kg de tejido comestible. No obstante, el informe señalaba que cuando el zeranol se administraba al ganado bovino conforme a las buenas prácticas propuestas, las máximas concentraciones medias de residuos no serían superiores a 0,2 µg/kg en los músculos y 10 µg/kg en el hígado *en ningún momento posterior al implante* (con independencia del período de suspensión observado). Así pues, las concentraciones de residuos obtenidas sobre la base de las buenas prácticas son muy inferiores al nivel de inocuidad de 70 µg/kg determinado por el JECFA. No obstante, con el fin de establecer una concentración detectable por los métodos disponibles en los análisis normales de residuos, se aumentó el LMR oficial del Codex a 2 µg/kg en los músculos y 10 µg/kg en el hígado.[262]

8.65 El acetato de trembolona es la forma química o esteroide utilizado en la administración de *trembolona*. La trembolona, o acetato de trembolona ("TBA"), un andrógeno de acción similar a la testosterona, se hidroliza rápidamente tras su administración al ganado bovino, y sus principales metabolitos (compuestos en que se transforma el TBA por la actividad química al entrar en el cuerpo) son la trembolona- que se encuentra, entre otras partes, en el hígado, y la trembolona- , que se encuentra en los músculos.[263] En relación con el TBA, el 32º informe del JECFA de 1988 llegaba a la conclusión de que sus efectos tóxicos potenciales se producían únicamente como consecuencia de su actividad hormonal y de que, por consiguiente, cabía establecer una IDA sobre la base de una concentración hormonal de efecto nulo.[264] Adoptando lo que consideró un método conservador, al utilizar como base estudios sobre monos rhesus machos castrados, muy sensibles a los compuestos con actividad antigonadotrópica, y sobre cerdos, que constituyen un modelo sensible para evaluar los efectos hormonales del TBA, y con un factor de seguridad 100, el JECFA procedió a establecer una IDA de 0-0,2 µg/kg de peso corporal para las personas (34º informe del JECFA de 1989), con lo que, la IDA máxima para una persona de 60 kg sería de 1,2 µg/kg de residuos de TBA. En consecuencia, el JECFA estableció LMR de 2 µg/kg y 10 µg/kg para trembolona- en los músculos y trembolona- en el hígado, respectivamente, sobre la base de las concentraciones medias de residuos en novillas dentro de los 15 a 30 días siguientes a la implantación de 300 mg de TBA, indicando que con las buenas prácticas propuestas las concentraciones serían incluso inferiores. Según el JECFA, los LMR así obtenidos sobre la base de estimaciones conservadoras no excederían de la IDA o el nivel de inocuidad del Codex *en ningún momento posterior al implante del fármaco* (con independencia del período de suspensión observado).

8.66 Las Comunidades Europeas aducen que las normas del Codex antes descritas no son pertinentes a esta diferencia. No existen normas del Codex para la *utilización* de hormonas estimuladoras del crecimiento, sino sólo para *concentraciones máximas de residuos* y, dado que las medidas de las CE impugnadas no establecen concentraciones máximas de residuos, no existen normas del Codex en las que hayan de basarse esas medidas. Además, las Comunidades Europeas alegan que las normas del Codex invocadas se refieren a *niveles* de protección, y no a *medidas*, y que, como el Acuerdo sobre MSF no obliga a adoptar los niveles de protección recomendados por el Codex, las normas invocadas no son pertinentes a las medidas de las CE objeto de la diferencia.[265]

8.67 Las Comunidades Europeas señalan además que la decisión del Codex (de julio de 1995) de adoptar oficialmente las cinco normas del Codex de que se trata se aprobó solamente por 33 votos a favor, 29 en contra y 7 abstenciones, resultado sumamente ajustado, que no es habitual en la práctica

[262]Véase el párrafo 2.24.

[263]Véase el párrafo 2.25.

[264]*Ibid.*

[265]Véase el párrafo 4.79.

del Codex, en la que normalmente las propuestas se aprueban por consenso, y que indica que la cuestión de las hormonas estimuladoras del crecimiento ha sido y sigue siendo muy controvertida.[266]

8.68 Por último, las Comunidades Europeas aducen que el proceso que abocó a la adopción de las normas del Codex se inició bastante antes la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre MSF y sólo finalizó seis meses después de ella. En consecuencia, según las Comunidades Europeas, en el momento en que se examinaron las normas, los miembros del Codex no tenían conocimiento de que las normas del Codex, que en ese sistema tienen un carácter meramente consultivo, se convertirían en el futuro en "vinculantes" en virtud del Acuerdo sobre MSF.[267] Las Comunidades Europeas parecen considerar que este hecho es una razón para no tener en cuenta esas normas del Codex en la presente diferencia.

8.69 Al examinar esos argumentos de las CE, hay que señalar que el párrafo 1 del artículo 3 estipula de forma inequívoca que "los Miembros basarán sus medidas sanitarias … en normas … internacionales, *cuando existan* …" (sin itálicas en el original). Con idéntica claridad, el párrafo 3 del Anexo A del Acuerdo sobre MSF estipula que las normas internacionales a que se hace referencia en el párrafo 1 del artículo 3 son "en materia de inocuidad de los alimentos, las normas … *establecidas por la Comisión del Codex Alimentarius* sobre … *residuos de medicamentos veterinarios* …" (sin itálicas en el original). El Acuerdo sobre MSF no establece otros requisitos en relación con la pertinencia de las normas internacionales a los efectos del artículo 3. En consecuencia, en nuestra calidad de Grupo Especial que formula una constatación acerca de si un Miembro está o no obligado a basar sus medidas sanitarias en normas internacionales de conformidad con el párrafo 1 del artículo 3, únicamente nos es preciso determinar si existen tales normas internacionales. A tal fin, no es necesario que analicemos i) si las normas corresponden a *niveles* de protección o a *medidas* sanitarias, ni el *tipo* de medida sanitaria que recomiendan, ii) si las normas en cuestión han sido adoptadas por consenso o por una mayoría más o menos amplia, ni iii) si el período en el que han sido examinadas o la fecha en que han sido adoptadas son anteriores o posteriores a la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre MSF.[268]

8.70 Hay que señalar que las cinco normas del Codex antes descritas son normas sobre residuos de medicamentos veterinarios, conforme a lo establecido en el párrafo 3 a) del Anexo A[269] y se aplican exclusivamente en relación con el ganado bovino y de la carne y productos cárnicos de origen bovino y respecto de cinco de las seis hormonas en cuestión cuando tales hormonas se utilizan para estimular el crecimiento.[270] Recordamos el alcance de las medidas de las CE objeto de la diferencia y, especialmente el hecho de que están limitadas a la prohibición por las CE de las importaciones de carne y productos cárnicos de origen bovino y de animales tratados con alguna de las seis hormonas en cuestión cuando el tratamiento con cualquiera de esas sustancias se lleve a cabo para estimular el crecimiento.[271] En consecuencia, constatamos que existen normas internacionales, en el sentido del párrafo 1 del artículo 3 y del párrafo 3 a) del Anexo A, con respecto a las medidas de las CE objeto de la diferencia,

---

[266]Véase el párrafo 4.77.

[267]Véase el párrafo 4.78.

[268]A este respecto recordamos que, en cualquier caso, las normas del Codex han sido adoptadas en julio de 1995, *es decir, en fecha posterior* a la de la entrada en vigor del Acuerdo sobre MSF (1º de enero de 1995). Con respecto al marco temporal para la aplicación del Acuerdo sobre MSF en general, nos remitimos a lo expuesto en los párrafos 8.24 a 8.27.

[269]Véase el párrafo 8.56.

[270]Véase el párrafo 2.20.

[271]Véase el párrafo 8.16.

en cuanto éstas se refieren a cinco de las seis hormonas en cuestión (todas ellas salvo el MGA). Seguidamente hemos de determinar si las medidas de las CE están *basadas en* esas normas internacionales, conforme a lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 3.

b) Medidas sanitarias *basadas en* normas del Codex

8.71 Los Estados Unidos sostienen que las Comunidades Europeas han prescindido de las cinco normas del Codex antes descritas. Según los Estados Unidos, las Comunidades Europeas, en lugar de establecer una IDA o un LMR para cualquiera de esas hormonas, han optado por prohibir la venta de carne de cualquier animal al que se hayan administrado tales hormonas para estimular el crecimiento, con independencia de que haya o no en la carne residuos de esas hormonas.[272] Las Comunidades Europeas no afirman que sus medidas estén basadas en las normas del Codex, sino que alegan que, como se ha expuesto antes[273] no existen normas pertinentes del Codex en las que las medidas de las CE objeto de esta diferencia hayan de basarse.

i) Significado de la expresión *basadas en*

8.72 El Acuerdo sobre MSF no define expresamente la expresión *basarán … en* utilizada en el párrafo 1 del artículo 3, pero el párrafo 2 de ese artículo, que establece una presunción de compatibilidad con el Acuerdo sobre MSF y con el GATT de las medidas sanitarias que *estén en conformidad con* normas internacionales, equipara las medidas *basadas en* normas internacionales con las medidas que *estén en conformidad* con esas normas. Por su parte, el párrafo 3 del artículo 3 establece expresamente una relación entre la definición de medidas sanitarias *basadas en* normas internacionales y el nivel de protección sanitaria que se lograría con tales medidas. El párrafo 3 del artículo 3 establece los requisitos que debe cumplir un Miembro para establecer o mantener determinadas medidas sanitarias que *no* estén basadas en normas internacionales.[274] Más concretamente, ese precepto se refiere a las medidas "que representen un *nivel* de protección sanitaria … *más elevado* que el que se lograría mediante medidas basadas en las normas … internacionales pertinentes" o "que representen un *nivel* de protección sanitaria … *diferente* del que se lograría mediante medidas basadas en normas … internacionales". En consecuencia, uno de los factores determinantes de la decisión acerca de si una medida está o no *basada en* una norma internacional es el nivel de protección que se logra con la medida. Del párrafo 3 del artículo 3 se infiere que, en principio, con todas las medidas *basadas* en una norma internacional determinada se lograría el *mismo* nivel de protección sanitaria. En consecuencia, cuando una norma internacional represente un determinado nivel de protección sanitaria y una medida sanitaria implique un nivel *diferente*, no cabe considerar que esa medida está *basada en* la norma internacional.

8.73 En consecuencia, constatamos que para que una medida sanitaria esté *basada en* una norma internacional de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 3, es necesario que la *medida* de que se trate refleje el mismo nivel de protección sanitaria que la *norma*.[275] Así pues, en la presente

---

[272]Véanse los párrafos 4.64 y 4.67.

[273]Véanse los párrafos 8.66 a 8.69.

[274]El párrafo 1 del artículo 3 se remite expresamente al párrafo 3 de ese mismo artículo como precepto que establece excepciones a la obligación general de basar las medidas sanitarias en normas internacionales: "… los Miembros basarán sus medidas sanitarias … en normas … internacionales, salvo disposición en contrario en el presente Acuerdo y *en particular en el párrafo 3*" (sin itálicas en el original).

[275]Hay que recordar, no obstante, que habida cuenta de las excepciones previstas en el párrafo 3 del artículo 3, el requisito de que una medida sanitaria refleje el mismo nivel de protección que la norma internacional pertinente no es, en ningún sentido, absoluto, sino que se impone sólo respecto de las medidas que hayan de *basarse en* dicha norma internacional de conformidad con el párrafo 1 del artículo 3.

diferencia hay que comparar el nivel de protección que representan las medidas de las CE impugnadas y el que representan las normas del Codex para cada una de las cinco hormonas en cuestión.

8.74 Sin que ello implique una limitación de las posibles formas de expresar un *nivel de protección* para una sustancia determinada, consideramos que en la esfera concreta de los medicamentos veterinarios (incluidas las seis hormonas en cuestión), el nivel de protección puede relacionarse directamente con la *concentración de residuos* de ese medicamento que se admite que sea ingerido por las personas diariamente o que esté presente en un alimento determinado.[276] En consecuencia, el nivel de protección puede, entre otras formas, expresarse estableciendo la concentración máxima de residuos que se admite para su ingestión diaria por las personas durante toda la vida (definida generalmente como ingesta diaria admisible o IDA[277]) y (o) la concentración máxima de residuos que se admite que estén presentes en un alimento concreto (definido generalmente como límite máximo de residuos o LMR[278]). No obstante, el hecho de que una IDA o un LMR puedan *representar* un *nivel* de protección (sin *constituir* ellos mismos un nivel de protección *stricto sensu*) no impide, como sostienen las Comunidades Europeas, que una IDA o un LMR puedan constituir también una *medida* sanitaria en el sentido del Acuerdo sobre MSF.

ii) Comparación entre niveles de protección sanitaria

8.75 En la presente diferencia, dos de las normas internacionales aplicables (las normas del Codex relativas al *zeranol* y a la *trembolona* (dos hormonas sintéticas)), establecen una IDA de 0-0,5 y 0-0,02 µg/kg de peso corporal respectivamente y un LMR de 10 µg/kg para el hígado de animales de la especie bovina y de 2 µg/kg para los músculos de bovinos en el caso del zeranol, y un LMR de 10 µg/kg de trembolona- para el hígado de animales de la especie bovina y de 2 µg/kg de trembolona- para los músculos de animales de esa especie.[279] Esas IDA y LMR reflejan el nivel de protección establecido por las normas del Codex.[280] Para determinar si las medidas de las CE relativas al zeranol y a la trembolona están basadas en esas normas del Codex, hemos de examinar si el nivel de protección que reflejan las medidas de las CE es el mismo que expresan las normas del Codex.[281] Dado que las medidas de las CE objeto de la diferencia no admiten la presencia de residuos de esas dos hormonas en ningún tipo de carne o producto cárnico ni la ingestión por personas de esos residuos (estableciendo lo que las CE denominan un "nivel de residuos cero"), el nivel de protección que reflejan esas medidas es considerablemente *diferente* del establecido por las normas del Codex (un "nivel de residuos cero" frente a una IDA de 0-0,5 y 0-0-0,2 µg/kg de peso corporal y un LMR de 2 y 10 µg/kg respectivamente, para músculos e hígado de bovinos). Así pues, las medidas de las CE objeto de la diferencia, en cuanto se refieren al zeranol y a la trembolona, no están *basadas* en normas internacionales existentes conforme dispone el párrafo 1 del artículo 3.

8.76 Al establecer las otras tres normas del Codex aplicables a las medidas de las CE que se examinan en la presente diferencia, el Codex consideró "que no era necesario" establecer una IDA y un LMR

[276]En el párrafo 8.79 se examina el concepto de nivel "adecuado" de protección.

[277]Véanse los párrafos 8.59 y siguientes.

[278]*Ibid.*

[279]Véanse los párrafos 8.63 a 8.65.

[280]Véase el párrafo 8.74.

[281]Véase el párrafo 8.73.

para los residuos de *estradiol-17* , *testosterona* y *progesterona* (las tres hormonas naturales).[282] En consecuencia, la concentración de residuos de esas hormonas administradas para estimular el crecimiento admitida por esas normas del Codex es, en todo caso, superior a cero (ni siquiera se ha establecido una concentración máxima para esos residuos, por lo que en adelante denominamos a esa concentración "nivel no limitado de residuos"). En cambio, las medidas de las CE objeto de la diferencia no admiten la presencia de ninguna concentración de residuos de esas tres hormonas administradas para estimular el crecimiento (imponiendo lo que las Comunidades Europeas denominan un "nivel de residuos cero"). Así pues, el nivel de protección que reflejan las medidas de las CE es considerablemente *diferente* del que reflejan las normas del Codex (un "nivel de residuos cero" frente a un nivel no limitado de residuos). En consecuencia, las medidas de las CE que se debaten, en cuanto se refieren al estradiol-17 , la testosterona y la progesterona no están *basadas en* las normas internacionales existentes conforme a lo prescrito en el párrafo 1 del artículo 3.

8.77 En consecuencia, constatamos que las medidas de las CE objeto de la diferencia (excepto en cuanto se refieren a la hormona MGA) representan un nivel de protección sanitaria diferente del que se lograría mediante medidas basadas en las normas del Codex pertinentes y, por lo tanto, no están *basadas en* normas internacionales existentes conforme a lo previsto en el párrafo 1 del artículo 3.

8.78 A continuación examinamos si las medidas de las CE respecto de cinco de las seis hormonas en cuestión que no están basadas en normas internacionales existentes son, por otro concepto, compatibles con las prescripciones del Acuerdo sobre MSF (secciones 4 y 5). Acto seguido, analizamos las medidas de las CE relativas a la sexta hormona (la MGA) respecto de la que no existe una norma internacional (sección 6).

4. Párrafo 3 del artículo 3: Medidas sanitarias que no están basadas en normas internacionales

8.79 El hecho de que las medidas de las CE relativas al estradiol-17 , la testosterona, la progesterona, el zeranol y la trembolona no estén basadas en normas internacionales existentes no implica necesariamente que esas medidas sean incompatibles con las prescripciones del Acuerdo sobre MSF. El párrafo 3 del artículo 3 estipula lo siguiente:

> "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."

La nota a pie de página a la primera frase del párrafo 3 del artículo 3 aclara lo siguiente:

> "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 o fitosanitaria."

---

[282]Véase el párrafo 8.62.

En el párrafo 5 del Anexo A del Acuerdo sobre MSF el concepto de "nivel adecuado de protección sanitaria", se define de la siguiente forma:

> "Nivel de protección que estime adecuado el Miembro que establezca la medida sanitaria … para proteger la vida o la salud de las personas y de los animales o para preservar los vegetales en su territorio."

En una nota a este párrafo se añade lo siguiente:

> "Muchos Miembros se refieren a este concepto utilizando la expresión "nivel de riesgo aceptable"."

a) Requisitos de justificación

8.80 Para que una medida sanitaria esté justificada al amparo del párrafo 3 del artículo 3, es menester, en primer lugar, que esa medida represente "un nivel de protección sanitaria … más elevado que el que se lograría mediante medidas basadas en las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes". Recordamos la comparación que hemos hecho antes entre el nivel de protección que reflejan las medidas de las CE y el que implican las normas del Codex para cada una de las hormonas en cuestión, y en particular el hecho de que el nivel que reflejan las medidas de las CE es *diferente* del que implican las normas del Codex.[283] A los efectos de nuestro análisis en el marco del párrafo 3 del artículo 3, damos por supuesto que el primero de esos niveles es *más elevado* que el último, en concordancia con lo estipulado en la primera frase del párrafo 3 del artículo 3. Además, es preciso que la medida sanitaria cumpla uno de los dos requisitos siguientes:

- que haya una "justificación científica" para establecer la medida, es decir, que el Miembro que establece la medida haya determinado "sobre la base de un examen y evaluación de la información científica disponible en conformidad con las disposiciones pertinentes del … Acuerdo [sobre MSF] … que las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes no son suficientes para lograr su nivel adecuado de protección sanitaria …" ("primera excepción"); *o*

- que la medida sea "consecuencia del nivel de protección sanitaria … que el Miembro de que se trate determine adecuado de conformidad con las disposiciones de los párrafos 1 a 8 del artículo 5" ("segunda excepción").

No obstante, de conformidad con la segunda frase del párrafo 3 del artículo 3, aun cuando se cumpla uno de esos requisitos, la parte que establezca la medida ha de ajustarse a las demás disposiciones del Acuerdo sobre MSF.

8.81 Examinaremos en primer lugar si concurren los requisitos de una u otra de las excepciones descritas. En ese examen, analizaremos en primer término la relación entre ambas excepciones y la diferencia entre una y otra. Los Estados Unidos sostienen que ambas excepciones tienen el mismo efecto, puesto que ambas se remiten a una situación en la que la base para apartarse de la norma internacional pertinente es que esa norma internacional no es suficiente para lograr el nivel adecuado de protección del Miembro.[284] Según las Comunidades Europeas, los requisitos de la primera excepción se cumplen cuando la norma internacional resulta insuficiente, deficiente o anticuada desde el punto de vista científico, en tanto que, al amparo de la segunda excepción, un Miembro tiene en todo caso

[283]Véase el párrafo 8.77.

[284]Véase el párrafo 4.91.

de derecho a establecer o aplicar medidas tendentes a lograr su nivel adecuado de protección, que ha de determinarse de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5 del Acuerdo sobre MSF.[285]

8.82 Hay que señalar que ambas excepciones se remiten expresamente a las demás disposiciones del Acuerdo sobre MSF. En la primera se hace la siguiente referencia: "… sobre la base de un examen y evaluación de la información científica disponible *en conformidad con las disposiciones pertinentes del … Acuerdo [sobre MSF] …"* (sin itálicas en el original). La segunda excepción remite a "… las disposiciones pertinentes *de los párrafos 1 a 8 del artículo 5*" (sin itálicas en el original). A su vez, la segunda frase del párrafo 3 del artículo 3 aclara expresamente que, aun cuando la medida sanitaria de que se trate esté amparada por alguna de las dos excepciones establecidas en la primera frase del párrafo 3 del artículo 3, sigue siendo necesario que esa medida sea compatible con todas las disposiciones del Acuerdo sobre MSF distintas del artículo 3.

8.83 En consecuencia, constatamos que, con independencia de cualquier diferencia que pueda haber entre las dos excepciones, una medida sanitaria sólo puede estar amparada por el párrafo 3 del artículo 3 si es compatible con las prescripciones del artículo 5: si constatáramos que las medidas de las CE objeto de la diferencia son incompatibles con las prescripciones del artículo 5, tales medidas no podrían estar amparadas por el párrafo 3 del artículo 3. No obstante, el mero hecho de que constatáramos que las medidas de las CE en cuestión son compatibles con las prescripciones del artículo 5 no bastaría para que esas medidas estuvieran amparadas por el párrafo 3 del artículo 3, puesto que para llegar a esa conclusión sería necesario también que constatáramos que las medidas de las CE objeto de la diferencia se ajustan a todas las disposiciones del Acuerdo sobre MSF distintas de los artículos 3 y 5 (en el caso que nos ocupa, el artículo 2).

b) Carga de la prueba

8.84 Recordamos nuestras anteriores constataciones sobre la carga de la prueba en el Acuerdo sobre MSF[286], y en particular la constatación de que, en relación con las obligaciones impuestas por el Acuerdo sobre MSF pertinentes a este asunto, inicialmente la carga de la prueba incumbe a la parte que impugna una medida sanitaria (en este caso concreto los Estados Unidos), en cuanto ha de acreditar *prima facie* su incompatibilidad con el Acuerdo sobre MSF, tras lo cual la carga de la prueba se desplaza a la parte que establece la medida (en este caso concreto las Comunidades Europeas).

8.85 Consideramos que, por las razones ya expuestas[287] la atribución de la carga de la prueba a la parte que establece una medida sanitaria es aplicable al párrafo 3 del artículo 3 y resulta especialmente justificada en virtud de la primera frase de ese precepto, que establece los requisitos concretos que un Miembro ha de cumplir para que una medida sanitaria que *no* esté basada en una norma internacional sea justificable.

8.86 Una de las finalidades del Acuerdo sobre MSF, como se reconoce expresamente en su Preámbulo, es fomentar la utilización de normas, directrices y recomendaciones internacionales. A tal fin, el párrafo 1 del artículo 3 impone a todos los Miembros la obligación de basar sus medidas sanitarias en normas internacionales, salvo disposición en contrario en el Acuerdo sobre MSF y en particular en el párrafo 3 de su artículo 3. En ese sentido, el párrafo 3 del artículo 3 establece una *excepción* a la obligación de carácter general recogida en el párrafo 1 de dicho artículo. A su vez, el párrafo 2 del artículo 3 indica que incumbe a la parte demandante la carga de anular la presunción de

[285]Véase el párrafo 4.90.

[286]Véanse los párrafos 8.48 a 8.55.

[287]Véanse los párrafos 8.51 a 8.54.

compatibilidad con el Acuerdo sobre MSF cuando una medida esté basada en normas internacionales, de lo que se desprende tácitamente que cuando no lo esté, corresponde al demandado la carga de probar que la medida está amparada por las excepciones previstas en el párrafo 3 del artículo 3.

8.87 En consecuencia, constatamos que una vez que la parte demandante haya acreditado *prima facie* i) que existe una norma internacional con respecto a la medida objeto de la diferencia, y ii) que esa medida *no* está basada en dicha norma, la carga de la prueba de conformidad con el párrafo 3 del artículo 3 se desplaza a la parte demandada.[288]

8.88 Dado que en la presente diferencia hemos constatado que existen normas internacionales[289] y que las medidas de las CE en cuestión no están basadas en esas normas[290], constatamos que incumbe a las Comunidades Europeas la carga de justificar las medidas objeto de la diferencia al amparo del párrafo 3 del artículo 3, y en particular de la primera frase de dicho párrafo.

8.89 *En síntesis*, en las secciones 3 y 4 hemos constatado lo siguiente: i) que existen normas internacionales en el sentido del párrafo 1 del artículo 3 y del párrafo 3 a) del Anexo A del Acuerdo sobre MSF, con respecto a las medidas de las CE objeto de la diferencia, en cuanto esas medidas se refieren a cinco de las seis hormonas en cuestión (todas excepto el MGA); ii) que las medidas de las CE objeto de la diferencia, en cuanto se refieren a esas cinco hormonas, *no están basadas en* esas normas internacionales conforme a lo estipulado en el párrafo 1 del artículo 3; y iii) que las medidas de las CE, en cuanto *no están basadas* en esas normas internacionales, sólo pueden estar amparadas por el párrafo 3 del artículo 3 si se ajustan, entre otras, a las prescripciones del artículo 5.

8.90 En consecuencia, en la próxima sección examinaremos si las medidas de las CE *relativas a las cinco hormonas en cuestión respecto de las que existen normas internacionales* son compatibles con las prescripciones del artículo 5.

---

[288]Este enfoque es acorde con la práctica establecida en el GATT de 1947 y el GATT de 1994, en la que, por ejemplo, la carga de justificar una incompatibilidad con otra disposición del GATT en el marco del artículo XX incumbe también a la parte demandada. Véanse los informes de los Grupos Especiales sobre "Canadá - Aplicación de la Ley sobre el Examen de la Inversión Extranjera", adoptado el 7 de febrero de 1984, IBDD 30S/151, página 178, párrafo 5.20; "Estados Unidos - Artículo 337 de la Ley Arancelaria de 1930", adoptado el 7 de noviembre de 1989, IBDD 36S/402, páginas 459-60, párrafo 5.27 y "Estados Unidos - Pautas para la gasolina reformulada y convencional", *op. cit.*, páginas 43 y 44, párrafo 6.20. A este respecto, señalamos también que en el informe del Órgano de Apelación sobre "Estados Unidos - Medida que afecta a las importaciones de camisas y blusas de tejidos de lana procedentes de la India" se hacía la siguiente declaración con respecto a la carga de la prueba en el marco de los artículos XX y XI.2 c) i) del GATT: "El artículo XX y el párrafo 2 c) i) del artículo XI constituyen excepciones limitadas respecto de las obligaciones contenidas en algunas otras disposiciones del GATT de 1994, y no normas positivas que establecen obligaciones por sí mismas. Tienen el carácter de defensas afirmativas. Por lo tanto, es razonable que la carga de fundar esa defensa incumba a la parte que la invoca." (*op. cit.*, página 18).

[289]Véase el párrafo 8.70.

[290]Véase el párrafo 8.77.

5. Artículo 5: "Evaluación del riesgo y determinación del nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria"

a) Evaluación del riesgo y gestión del riesgo

8.91 El artículo 5 del Acuerdo sobre MSF se ocupa fundamentalmente[291] de dos aspectos distintos de la decisión de un Miembro de establecer o mantener una medida sanitaria. Se trata de dos aspectos que el Acuerdo sobre MSF aborda de forma separada, estableciendo derechos y obligaciones específicos en relación con cada uno de ellos.

8.92 El *primer aspecto* es la evaluación de los riesgos para la vida y la salud de las personas y de los animales o para la preservación de los vegetales contra los que se pretende que proporcione protección una medida sanitaria. En el Acuerdo sobre MSF se denomina a este aspecto *evaluación del riesgo*.[292] En lo que respecta a la inocuidad de los alimentos, los posibles efectos perjudiciales (en su caso) asociados a una sustancia determinada se establecen conjuntamente con el grado de probabilidad de que se produzcan esos efectos.[293]

8.93 Con arreglo al párrafo 1 del artículo 5, los Miembros están obligados a asegurarse de que sus medidas sanitarias *se basen en* una evaluación de los riesgos. La obligación de basar una medida sanitaria en una evaluación del riesgo puede considerarse una aplicación concreta de las obligaciones básicas establecidas en el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo sobre MSF, que estipula que "los Miembros se asegurarán de que cualquier medida sanitaria … *sólo se aplique en cuanto sea necesaria para proteger* la salud y la vida de las personas y de los animales o para *preservar* los vegetales, de que esté *basada en principios científicos* y de que *no se mantenga sin testimonios científicos suficientes* …" (sin itálicas en el original). En los párrafos 1 a 3 del artículo 5 se enumeran los factores que los Miembros han de tener en cuenta al llevar a cabo esa evaluación de los riesgos.[294]

8.94 Como señalaremos más adelante[295] una evaluación de los riesgos 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 un proceso de política general que implique la formulación de juicios sociales de valor por organismos políticos.

8.95 El *segundo aspecto* de la decisión de un Miembro de establecer o mantener una medida sanitaria comprende, entre otras cosas, la determinación y aplicación por dicho Miembro del *nivel adecuado de protección sanitaria* contra los riesgos para la vida y la salud de las personas y de los animales o para la preservación de los vegetales evaluados de conformidad con los párrafos 1 a 3 del artículo 5. Las partes en la presente diferencia se refieren ambas a este aspecto como parte esencial de la *gestión*

---

[291]Con la salvedad del párrafo 8 de ese artículo, que no ha sido invocado en la presente diferencia.

[292]Véanse el título del artículo 5 del Acuerdo sobre MSF ("Evaluación del riesgo … ") y el Anexo A del Acuerdo en el que se da una definición de "evaluación del riesgo".

[293]Véase la definición de "evaluación del riesgo" del párrafo 4 del Anexo A del Acuerdo sobre MSF, que se analiza más adelante en el párrafo 8.98.

[294]El párrafo 7 del artículo 5 se ocupa de los casos en los que los testimonios científicos pertinentes son insuficientes, supuesto en el que un Miembro podrá, con determinadas condiciones, adoptar provisionalmente medidas sanitarias. Las Comunidades Europeas han manifestado expresamente que esta disposición no es aplicable a las medidas de las CE objeto de la diferencia.

[295]Véanse los párrafos 8.98 y 8.104 a 8.107.

del riesgo.[296] El Miembro que desee establecer una medida sanitaria debe decidir en qué grado puede aceptar los posibles efectos perjudiciales vinculados a una sustancia concreta que han sido identificados en la evaluación del riesgo.

8.96 Los párrafos 4 a 6 del artículo 5 son especialmente pertinentes a la decisión relativa a la gestión del riesgo. El párrafo 4 establece el objetivo de reducir al mínimo los efectos negativos sobre el comercio en la *determinación* por un Miembro del nivel adecuado de protección. El párrafo 5 se orienta al logro de la coherencia en la *aplicación* del concepto de nivel adecuado de protección. El párrafo 6 estipula que la *medida* sanitaria finalmente adoptada no debe entrañar un grado de restricción del comercio mayor del requerido para lograr el nivel adecuado de protección del Miembro de que se trate. Puede considerarse que los párrafos 4 a 6 del artículo 5 constituyen aplicaciones específicas de las obligaciones básicas establecidas en el párrafo 2 del artículo 2, que estipula entre otras cosas que "los Miembros se asegurarán de que cualquier medida sanitaria o fitosanitaria *sólo se aplique en cuanto sea necesaria para proteger* la salud y la vida de las personas y de los animales o para *preservar* los vegetales" (sin itálicas en el original) y en el párrafo 3 de ese mismo artículo, que establece que "los Miembros se asegurarán de que sus medidas sanitarias y fitosanitarias *no discriminen de manera arbitraria o injustificable entre Miembros* en que prevalezcan condiciones idénticas o similares …" y de que "las medidas sanitarias y fitosanitarias *no se aplicarán de manera que constituyan una restricción encubierta* del comercio internacional" (sin itálicas en el original).

8.97 Como señalaremos más adelante[297], la fase de gestión del riesgo abarca consideraciones *no científicas*, por ejemplo juicios sociales de valor.

b) Párrafos 1 a 3 del artículo 5: Evaluación del riesgo

8.98 De conformidad con el párrafo 1 del artículo 5:

> "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."

El párrafo 4 del Anexo A del Acuerdo sobre MSF define así la "evaluación del riesgo" con respecto a los contaminantes (incluidos los residuos de las hormonas en cuestión):

> "*evaluación* de los *posibles efectos perjudiciales* para la salud de las personas y de los animales de la presencia de … contaminantes … en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos" (sin itálicas en el original).

Ateniéndonos al texto de estas disposiciones, estimamos que, en la presente diferencia, una evaluación del riesgo realizada de conformidad con el Acuerdo sobre 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.

---

[296]Véanse los párrafos 4.97 y 4.101.

[297]Véanse los párrafos 8.160 y siguientes.

8.99 El párrafo 1 del artículo 5 establece con carácter general, sin ninguna limitación temporal, que "los Miembros se asegurarán de que sus medidas sanitarias o fitosanitarias se basen en una evaluación, adecuada a las circunstancias, de los riesgos …". La disposición no prohíbe que, en relación con una medida sanitaria establecida *antes* de la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre MSF, que la evaluación del riesgo se realice o que se recurra a ella *con posterioridad a* esa fecha (y por ende *con posterioridad* al establecimiento de la medida sanitaria de que se trate). No obstante, el hecho de que una medida sanitaria se haya establecido *antes* de la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre MSF no significa que, una vez que ha entrado en vigor el Acuerdo, el Miembro de que se trate no esté obligado a basar esa medida en una evaluación del riesgo.[298] Además, con carácter más general, el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo sobre MSF estipula expresamente que "los Miembros se asegurarán de que cualquier medida sanitaria o fitosanitaria … esté basada en principios científicos y de que no se *mantenga* sin testimonios científicos suficientes …" (sin itálicas en el original).

8.100 Recordamos además la conclusión a que hemos llegado antes en relación con la carga específica de la prueba en el marco del párrafo 3 del artículo 3[299] y, en particular, la constatación de que la carga de acreditar que se cumplen los requisitos establecidos por el párrafo 3 del artículo 3 (entre otros, la compatibilidad con el artículo 5) incumbe al Miembro que establece una medida sanitaria que se desvíe de una norma internacional. Puesto que las medidas de las CE que se examinan en esta sección (relativas a todas las hormonas objeto de la presente diferencia excepto el MGA) no están basadas en normas internacionales existentes, y ha de justificarse que están amparadas por las exenciones previstas en el párrafo 3 del artículo 3, la carga de probar que esas medidas están basadas en una evaluación del riesgo de conformidad con el artículo 5 corresponde a las Comunidades Europeas.

8.101 A este respecto, consideramos desde un principio que corresponde a las Comunidades Europeas presentar al Grupo Especial pruebas de que sus medidas se basan en una evaluación de los riesgos, y no al propio Grupo Especial realizar una evaluación de los riesgos basándose en los testimonios científicos recopilados por él o aportados por las partes en el curso del procedimiento.

8.102 Seguidamente examinamos: i) las técnicas y factores que es preciso tener en cuenta en una evaluación del riesgo de conformidad con el artículo 5; ii) si las Comunidades Europeas han demostrado la existencia de una evaluación del riesgo de esa naturaleza; y iii) si, en el supuesto de que exista esa evaluación del riesgo, las Comunidades Europeas han demostrado que sus medidas se basan en ella.

i) Técnicas y factores que es preciso tener en cuenta

8.103 Ninguna de las partes indica que existan "técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes", en el sentido del párrafo 1 del artículo 5, que hayan de ser tenidas en cuenta en una evaluación del riesgo en el caso de las hormonas en cuestión.[300] Observamos, no obstante, que aunque hasta el momento el Codex no haya adoptado ninguna decisión oficial con respecto a las técnicas de evaluación del riesgo, el Codex, y más concretamente el JECFA, cuenta con una práctica dilatada en lo que respecta a la evaluación de los riesgos asociados a los residuos de medicamentos veterinarios (incluidos los de hormonas). Se han descrito ya[301] las técnicas elaboradas

---

[298]El razonamiento y la constatación general con respecto a la aplicación *ratione temporis* del Acuerdo sobre MSF que hemos desarrollado en los párrafos 8.24 a 8.27 es también aplicable al párrafo 1 del artículo 5 de este Acuerdo.

[299]Véanse los párrafos 8.84 a 8.88.

[300]Véase el párrafo 4.113.

[301]Véanse los párrafos 8.59 y siguientes.

al respecto. Hay que tener también presente el informe de la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos en la Aplicación del Análisis de Riesgos a Cuestiones de Normas Alimentarias celebrada a instancias del Codex en marzo de 1995. En ese informe se da la siguiente definición de "evaluación de riesgos":

> "Evaluación científica de los efectos adversos para la salud, conocidos o potenciales, resultantes de la exposición humana a peligros transmitidos por los alimentos. El proceso consta de los siguientes pasos: 1) identificación de los peligros, 2) caracterización de los peligros, 3) evaluación de la exposición y 4) caracterización de los riesgos. Esta definición incluye tanto la evaluación cuantitativa de los riesgos, que hace hincapié en el uso de expresiones numéricas del riesgo, como sus expresiones cualitativas, al igual que una indicación de las incertidumbres concomitantes" (página 6).[302]

8.104 El párrafo 2 del artículo 5 indica los factores que los Miembros han de tener en cuenta al evaluar los riesgos:

> "Al evaluar los riesgos, los Miembros tendrán en cuenta: los testimonios científicos existentes; los procesos y métodos de producción pertinentes; los métodos pertinentes de inspección, muestreo y prueba; la prevalencia de enfermedades o plagas concretas; la existencia de zonas libres de plagas o enfermedades; las condiciones ecológicas y ambientales pertinentes; y los regímenes de cuarentena y otros."

8.105 Ninguna de las partes en la presente diferencia ha alegado la pertinencia a una evaluación de los riesgos asociados a las hormonas a las que se refiere el presente caso de otros factores enumerados en el párrafo 2 del artículo 5 distintos de los tres siguientes:

i) los testimonios científicos existentes;
ii) los procesos y métodos de producción pertinentes; y
iii) los métodos pertinentes de inspección, muestreo y prueba.

En particular, señalamos que ninguna de las partes ha aducido que en una evaluación del riesgo de conformidad con el artículo 5 puedan tenerse en cuenta otros factores no enunciados en el párrafo 2 del artículo 5, como las preferencias de los consumidores.

8.106 El párrafo 3 del artículo 5 resume los factores económicos pertinentes que es preciso tener en cuenta al evaluar el riesgo para la vida o la salud de los *animales* o la *preservación* de los *vegetales*. Dado que el alcance de la presente diferencia se limita a las cuestiones relativas a la vida o la salud de las *personas*[303], el párrafo 3 del artículo 5 no es en absoluto aplicable a la cuestión que se examina.

8.107 Por último, señalamos que las partes coinciden en que, a los efectos de las medidas de las CE objeto de la diferencia, una evaluación del riesgo de conformidad con el artículo 5 constituye un proceso *científico* tendente a establecer la base *científica* de la medida sanitaria que un Miembro se propone adoptar.[304]

---

[302]En la 12ª reunión del Comité del Codex sobre Principios Generales celebrada en noviembre de 1996 se aceptó la siguiente versión revisada de la definición: "Proceso basado en conocimientos científicos, que consta de las siguientes fases: i) determinación del peligro; ii) caracterización del peligro; iii) evaluación de la exposición y iv) caracterización del riesgo" (Comisión del Codex Alimentarius, CX/GP96/3).

[303]Véase el párrafo 8.19.

[304]Véanse los párrafos 4.111 y 4.123.

ii) Existencia de una evaluación del riesgo

8.108 Las Comunidades Europeas se han remitido a los siguientes testimonios científicos concernientes a las cinco hormonas en cuestión:[305]

- el informe de 1982 del Comité Científico Veterinario, el Comité Científico sobre Nutrición Animal y el Comité Científico sobre Productos Alimenticios de las CE, basado en el informe del Grupo Científico de Trabajo sobre los Agentes Anabólicos en la Producción Pecuaria[306] ("Informe Lamming");

- el Simposio organizado por la Oficina Internacional de Epizootias ("OIE") en 1983 sobre los agentes anabólicos en la producción pecuaria[307] ("Simposio de la OIE de 1983);

- el suplemento 7 de las Monografías de 1987 del Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer ("CIIC") sobre la evaluación de los riesgos carcinogénicos para las personas ("Monografías del CIIC de 1987");[308]

- los informes de 1988 y 1989 del JECFA;[309]

- la Conferencia Científica de las Comunidades Europeas de 1995 sobre la estimulación del crecimiento en la producción de carne[310] ("Conferencia Científica de las CE de 1995");

- los artículos y opiniones de varios científicos relativos a la utilización de hormonas (tres artículos en *The Journal Science*, un artículo en el *International Journal of Health Service*, un informe en *The Veterinary Record* y opiniones científicas del Dr. H. Adlercreutz, el Dr. E. Cavalieri, el Dr. S.S. Epstein, el Dr. J.G. Liehr, el Dr. M. Metzler, el Dr. Pérez-Comas y el Dr. A. Pinter, todos los cuales formaron parte de la delegación de las Comunidades Europeas en nuestra reunión conjunta con los expertos).[311]

8.109 Las Comunidades Europeas se han remitido además a varios informes del Parlamento Europeo (el informe Nielsen de 1981, el primer informe Collins de 1985, el segundo informe Collins de 1989 y el informe Pimenta de 1989) y a dictámenes del Comité Económico y Social de las Comunidades

---

[305]Véase el párrafo 4.28.

[306]Véase el párrafo 2.28.

[307]Véanse los párrafos 4.16 y 4.132.

[308]Véase el párrafo 4.129.

[309]Véanse los párrafos 2.22 a 2.25.

[310]Véase el párrafo 2.33.

[311]En lo que respecta a los testimonios científicos a que se han remitido las Comunidades Europeas en relación con los posibles efectos perjudiciales de las hormonas en cuestión para la salud o la vida de los *animales vivos*, recordamos la conclusión a que hemos llegado en el párrafo 8.19 de que los argumentos expuestos por las Comunidades Europeas en relación con la salud de los animales afectan exclusivamente a la prohibición por las CE de las importaciones de *animales vivos* (que no está comprendida en el alcance de las medidas de las CE objeto de la diferencia), por lo que no es necesario tenerlos en cuenta, en el ámbito de la presente diferencia.

Europeas (de 1981 y 1984).[312] No obstante, tenemos que recordar nuestras anteriores constataciones y en especial la de que la evaluación del riesgo es un proceso científico, por lo que estimamos que los informes y dictámenes de carácter no científico del Parlamento Europeo y del Comité Económico y Social de las Comunidades Europeas, en los que se *evalúan* los informes científicos y de otro tipo presentados a esos órganos, no forman parte del proceso de *evaluación del riesgo*, sino del proceso de *gestión del riesgo*, que analizamos con mayor detenimiento más adelante.[313]

8.110 Analizamos a continuación si los testimonios científicos y la evaluación consiguiente a que se han remitido las Comunidades Europeas constituyen una evaluación del riesgo en el sentido del artículo 5. Recordamos que, de conformidad con el Acuerdo sobre MSF, una evaluación del riesgo debería, a los efectos de la presente diferencia, identificar los efectos perjudiciales para la salud de las personas resultantes de la presencia de las hormonas concretas de que se trata en la carne o los productos cárnicos cuando éstas se hayan utilizado como agentes estimuladores y, en caso de que existan tales efectos perjudiciales, evaluar la posibilidad o probabilidad de que se produzcan de hecho tales efectos.[314] Recordamos además que una evaluación del riesgo debe ser un examen científico de datos y estudios[315] y que el Acuerdo sobre MSF enuncia los factores que es preciso tener en cuenta en una evaluación del riesgo.[316] Por último recordamos que hasta este momento el Codex no ha adoptado oficialmente técnicas de evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5.[317] El Acuerdo no concreta más los requisitos que ha de reunir una evaluación del riesgo de conformidad con el artículo 5.

8.111 Señalamos que las Comunidades Europeas han citado diversos informes científicos (en particular el informe Lamming y los informes de 1988 y 1989 del JECFA) que parecen cumplir los requisitos mínimos de una evaluación del riesgo expuestos y que los científicos que asesoraron al Grupo Especial parecen considerar que esos informes son, desde el punto de vista científico y técnico, evaluaciones del riesgo.[318] En consecuencia, a los efectos de la presente diferencia, consideramos que las Comunidades Europeas han satisfecho la carga de probar la existencia de una evaluación del riesgo realizada de conformidad con el artículo 5.

iii) Obligación de que las medidas sanitarias se basen en una evaluación del riesgo

8.112 El párrafo 1 del artículo 5 obliga a los Miembros a asegurarse "de que sus medidas sanitarias … *se basen en* una evaluación … de los riesgos existentes para la vida y la salud de las personas", pero no especifican la forma de determinar si una medida *se basa en* una evaluación del riesgo. A nuestro parecer, esta determinación abarca dos aspectos, uno de procedimiento y otro sustantivo.

---

[312]Véanse los párrafos 4.21, 4.29, 4.36 y 4.40.

[313]Véanse los párrafos 8.160 y siguientes.

[314]Véase el párrafo 8.98.

[315]Véase el párrafo 8.107.

[316]Véanse los párrafos 8.104 y 8.105.

[317]Véase el párrafo 8.103.

[318]Véase, en general, las respuestas de los expertos a las preguntas 5 y 13 del Grupo Especial, párrafos 6.51 y siguientes y 6.142 a 6.147, y, en particular, las respuestas del Dr. Arnold en el párrafo 6.57, del Dr. McLean en el párrafo 6.145 y la opinión del Dr. Ritter, transcripción de la reunión conjunta con los expertos de 17 de febrero de 1997, párrafos 20 y 352.

Requisitos de procedimiento

8.113 A pesar de que el artículo 5 no establece requisitos específicos de procedimiento en relación con la obligación de un Miembro de *basar* sus medidas sanitarias *en* una evaluación del riesgo, consideramos que, conforme al sentido corriente que tienen los términos *se basen en* en el contexto de éstos y teniendo en cuenta el objeto y fin del artículo 5[319], el párrafo 1 del artículo 5 establece requisitos mínimos de procedimiento. En nuestra opinión, para que pueda considerarse que una medida sanitaria *se basa en* una evaluación del riesgo, el Miembro que la establezca ha de presentar pruebas de que por lo menos *tuvo en cuenta* efectivamente una evaluación del riesgo cuando la estableció o la mantuvo.

8.114 Observamos que, en la presente diferencia, las Comunidades Europeas, a las que incumbe la carga de probar que basaron sus medidas en una evaluación del riesgo, no han aportado pruebas de que las instituciones competentes de las CE hayan tenido efectivamente en cuenta los estudios a las que las CE se remiten (en la medida en que pueda considerarse que estos estudios forman parte de una evaluación del riesgo) ni las conclusiones científicas de esos estudios en el momento de establecer esas medidas (en 1981 y 1988) ni en cualquier otro momento posterior. A este respecto, señalamos que los preámbulos de las medidas de las CE en cuestión no mencionan ninguno de los estudios científicos a los que se han remitido las Comunidades Europeas, sino que se limitan a hacer referencia a los informes y dictámenes no científicos del Parlamento Europeo y del Comité Económico y Social de las CE, que no podemos considerar que forman parte de una evaluación del riesgo.[320]

8.115 En particular, en lo que respecta a los *artículos y opiniones de varios científicos* señalados a nuestra atención por las Comunidades Europeas, observamos que las Comunidades Europeas han aducido que algunos de esos artículos u opiniones (en particular los publicados en 1995 y 1996) constituyen lo que las Comunidades denominan "nuevos testimonios", de los que no tuvieron conocimiento sino después de iniciado el procedimiento del Grupo Especial.[321] En la medida en que ello sea así, no cabe considerar que a los efectos de la presente diferencia esos artículos y opiniones formen parte de una evaluación del riesgo en la que hayan basado sus medidas las Comunidades Europeas, a no ser que existan pruebas de que las instituciones competentes de las CE tuvieron efectivamente en cuenta esos artículos y opiniones o reexaminaron los posibles riesgos asociados a las sustancias concretas en cuestión a la luz de dichos artículos y opiniones. En este último caso, las Comunidades Europeas habrían confirmado o ratificado sus conclusiones anteriores en función de ese análisis o reexamen. Con arreglo a nuestro mandato como Grupo Especial de solución de diferencias, no tenemos competencia para reexaminar la evaluación del riesgo a la que han recurrido las Comunidades Europeas a la luz de esos "nuevos testimonios" ni realizar nuestra propia evaluación del riesgo. En consecuencia, desde el punto de vista del procedimiento, no cabe considerar que esos artículos y opiniones, en la medida en que constituyen "nuevos testimonios" reunidos por las Comunidades Europeas

[319]De conformidad con las normas de interpretación de los tratados recogidas en el artículo 31 de la Convención de Viena.

[320]Véase el párrafo 8.109.

[321]Véanse los párrafos 4.143 a 4.148 y 4.192. No obstante, en un momento posterior del procedimiento del Grupo Especial, las Comunidades Europeas confirmaron que muchos de esos artículos y opiniones son testimonios que ya han sido tenidos en cuenta en los demás estudios a los que se remitieron las Comunidades Europeas. En la medida en que esto sea así, véanse los párrafos 8.132 y siguientes.

durante el desarrollo del procedimiento del Grupo Especial, formen parte de una evaluación del riesgo en la que hayan basado las Comunidades Europeas las medidas objeto de la diferencia.[322]

8.116 Por las razones expuestas, constatamos que las Comunidades Europeas no han satisfecho la carga de probar que han cumplido los requisitos mínimos de procedimiento establecidos en el párrafo 1 del artículo 5, por lo que las medidas de las CE objeto de la diferencia son incompatibles con las prescripciones del párrafo 1 del artículo 5.

Requisitos sustantivos

8.117 Aun en el supuesto de que las Comunidades Europeas hubieran cumplido esos requisitos mínimos de procedimiento, seguiría siendo necesario examinar los requisitos sustantivos establecidos en el párrafo 1 del artículo 5. Desde el punto de vista sustantivo, entendemos que en la presente diferencia, de conformidad con el sentido ordinario que tienen los términos *se basen en,* en el contexto de éstos y teniendo en cuenta el objeto y fin del artículo 5[323], debemos proceder, para determinar si las medidas de las CE en cuestión *se basan en* una evaluación del riesgo, de la forma siguiente: i) hemos de identificar las conclusiones científicas de cada uno de los estudios a que han hecho referencia las Comunidades Europeas; ii) tenemos que identificar la conclusión científica que se refleja en las medidas de las CE objeto de la diferencia; y iii) hemos de determinar si puede considerarse que la conclusión científica que se refleja en las medidas de las CE está en conformidad con alguna de las conclusiones de los estudios a los que han hecho referencia las Comunidades Europeas.

8.118 A los efectos de este análisis, examinamos en primer lugar los estudios citados por las Comunidades Europeas que se ocupan *específicamente* de una o varias de las hormonas en cuestión cuando éstas se utilizan para estimular el crecimiento, para examinar después los estudios que se refieren *en general* a una o varias de dichas hormonas.

1. Conclusiones científicas de los estudios citados por las Comunidades Europeas que se ocupan específicamente de una o varias de las hormonas en cuestión cuando éstas se utilizan para estimular el crecimiento

8.119 El *informe Lamming* llegó a las siguientes conclusiones con respecto a los posibles efectos perjudiciales para la salud humana resultantes de la presencia en la carne de residuos de las hormonas en cuestión administradas para estimular el crecimiento:

> 5.1 El grupo científico de trabajo opina que el uso de estradiol-17 , testosterona y progesterona [las tres hormonas naturales en cuestión] y de aquellos derivados a partir de los cuales se obtiene fácilmente el compuesto original por hidrólisis tras su absorción en el lugar de aplicación, *no presentarían efectos perjudiciales para la salud de los consumidores cuando se utilicen en condiciones apropiadas como estimulantes del crecimiento de los animales de explotación.*
>
> 5.2 La evaluación de los datos relativos a la "trembolona" y al "zeranol" [dos de las tres hormonas sintéticas en cuestión] reveló que aún faltan algunas informaciones sobre la concentración hormonal de efecto nulo y la toxicología de esos compuestos y sus metabolitos.

[322]En los párrafos 8.130 y siguientes se analizan más detenidamente esos artículos y opiniones desde el punto de vista sustantivo.

[323]De conformidad con las normas de interpretación de los tratados recogidas en el artículo 31 de la Convención de Viena.

> 5.3 El grupo científico de trabajo estima necesario contar con información adicional antes de poder llegar a una conclusión definitiva con respecto a la trembolona y al zeranol (sin itálicas en el original).[324]

El grupo científico de trabajo siguió realizando su examen de la trembolona y el zeranol hasta 1985 pero fue disuelto por la Comisión de las CE poco antes de la fecha en que debía presentar su informe final.

8.120 Algunos de los miembros del grupo publicaron, a título personal, el informe no oficial del mismo en *The Veterinary Record*. En ese informe se llegaba a las siguientes conclusiones con respecto a los posibles efectos perjudiciales para la salud humana resultantes de la presencia en la carne de residuos de *trembolona* y *zeranol* administrados para estimular el crecimiento:

> 1) Hemos examinado los abundantes datos de que se dispone sobre la toxicología de la trembolona y el zeranol.
>
> 2) Consideramos que los ensayos realizados tanto a corto como a largo plazo demuestran de forma suficiente que los residuos encontrados de esos compuestos y sus metabolitos no presentan una genotoxicidad significativa.
>
> …
>
> 5) *Las concentraciones de trembolona y zeranol y de sus principales metabolitos que se encuentran en los tejidos comestibles, cuando se han respetado las prácticas ganaderas aceptadas, son sustancialmente inferiores a las dosis hormonales que producen efectos en las pruebas con animales, y por consiguiente no presentan efectos perjudiciales para la salud* (sin itálicas en el original).[325]

8.121 En lo que respecta al *Simposio de la OIE de 1983*, hay que señalar que el informe del Simposio es una obra integrada por una serie de artículos de varios científicos o grupos de científicos. Ni el conjunto de los participantes ni la propia OIE llegaron por consenso a una conclusión científica oficial, pero hay en la obra una introducción general a los artículos en la que se hace la siguiente afirmación con respecto a los posibles efectos perjudiciales para la salud humana resultantes de la presencia en la carne de residuos de las tres hormonas naturales en cuestión administradas para estimular el crecimiento:

> Hay que desechar el mito, que está aún bastante generalizado en muchos países, de que todos los agentes anabólicos son peligrosos para la salud humana. *Hay acuerdo general en que las pruebas presentadas en esta reunión demuestran que los agentes anabólicos endógenos (hormonas naturales) como el estradiol-17 , la progesterona y la testosterona, cuando se administran en forma de implantes en los animales, no son peligrosos para las personas* (sin itálicas en el original).

Las Comunidades Europeas citan en apoyo de sus medidas dos pasajes concretos de otros tantos artículos presentados al Simposio de la OIE[326], pero esos pasajes, que se limitan a subrayar la inseguridad inherente

---

[324]Véase el párrafo 2.28.

[325]Véase el párrafo 4.35.

[326]Véanse los párrafos 4.16 y 4.128.

a los testimonios científicos y el carácter evolutivo de la ciencia, no parecen invalidar el "acuerdo general" a que alude la introducción.

8.122 El *informe del JECFA de 1988* llegó a la siguiente conclusión con respecto a los posibles efectos perjudiciales sobre la salud humana resultantes de la presencia en la carne de residuos de las tres hormonas naturales en cuestión administradas para estimular el crecimiento:

> "El Comité concluyó que la cantidad de [estradiol-17 , testosterona y progesterona exógenos] ingerida en la carne de animales tratados *no podría tener un efecto hormonal y tóxico para los seres humanos*.
>
> El Comité estimó que no era necesario establecer una IDA para una hormona que se produce en forma endógena en los seres humanos y presenta una marcada variación fisiológica en sus concentraciones según la edad y el sexo. *Llegó a la conclusión de que los residuos provenientes del uso de [cualquiera de las tres hormonas naturales en cuestión] como agente promotor del crecimiento, con buenas prácticas de zootecnia, presenta pocas probabilidades de peligro a la salud humana …*
>
> Sobre la base de su evaluación de la inocuidad de los residuos de [cada una de las tres hormonas naturales en cuestión], y en vista de la dificultad de determinar las concentraciones de residuos atribuibles al uso de esta hormona, como agente promotor del crecimiento en el ganado, el Comité concluyó que no era necesario establecer una Concentración Admisible de Residuos" (sin itálicas en el original).[327]

Como hemos indicado antes[328], los *informes del JECFA de 1988 y 1989* establecieron sendos IDA y LMR para el zeranol y la trembolona (dos de las tres hormonas sintéticas en cuestión). El JECFA llegó a la conclusión de que los efectos tóxicos de estas sustancias estaban asociados a sus efectos hormonales y de que, en consecuencia, podía establecerse una concentración hormonal de efecto nulo que garantizara la inocuidad de los residuos en concentraciones inferiores. El JECFA concluyó también que en ningún momento posterior a una implantación realizada adecuadamente se superaría el nivel de inocuidad o IDA adoptado (con independencia del período de suspensión observado).

8.123 El Comité Directivo de la *Conferencia Científica de las CE de 1995* llegó a las siguientes conclusiones con respecto a los posibles efectos perjudiciales para la salud humana resultantes de la presencia en la carne de residuos de las hormonas en cuestión administradas para estimular el crecimiento:

> Las hormonas esteroides gonadales que se producen naturalmente (estrógenos, testosterona y progesterona), cuando se utilizan como agentes estimuladores del crecimiento, pueden aumentar la tasa de crecimiento, la proporción entre carne magra y grasa y la cantidad de alimentos obtenidos de algunas especies de animales … sin que los residuos de la hormona en la carne obtenida excedan de los límites fisiológicos normales … En la medida en que la mayor eficiencia de la conversión en alimentos reduce la secreción de nitrógeno y fósforo por unidad de carne producida, es probable que ello entrañe ventajas ambientales (aunque pequeñas). Sobre esta base el *grupo directivo hace suya la conclusión del grupo de trabajo II de que las condiciones definidas en los países en los que está autorizada la utilización de esas hormonas como agentes estimuladores del crecimiento salvaguardan en un grado razonable la salud pública.*

---

[327]Véase el párrafo 2.22.

[328]Véanse los párrafos 8.63 a 8.65.

> Varios materiales de efectos fisiológicos análogos a los de las hormonas sexuales naturales (como la trembolona y el zeranol) se utilizan también como agentes estimuladores del crecimiento en la producción de carne … *el comité directivo hace suya la opinión del grupo de trabajo II de que la definición del LMR para la trembolona y sus metabolitos elaboradas por diversos Comités internacionales [entre otros el JECFA] ofrecen un grado razonable de protección de la salud pública"* (sin itálicas en el original).[329]

Las conclusiones pertinentes del grupo de trabajo II de la Conferencia sobre la evaluación de los riesgos para la salud, que se ocupan específicamente de la inocuidad de las hormonas en cuestión cuando se utilizan como agentes estimuladores del crecimiento, son las siguientes:

> Hormonas sexuales naturales
> *Actualmente, no hay elementos de juicio que indiquen la existencia de posibles riesgos para la salud del consumidor debido al uso de hormonas sexuales naturales con el fin de estimular el crecimiento, dado que:*
>
> - Los niveles de los residuos de estas sustancias medidos en la carne de los animales tratados están comprendidos en el intervalo fisiológico observado en la carne de animales no tratados comparables.
>
> - La producción diaria de hormonas sexuales por los seres humanos es muy superior a las cantidades que pueden consumirse en la carne, y ello se aplica incluso en el caso de los seres humanos que presentan una mayor sensibilidad (niños en edad anterior a la pubertad y mujeres en la menopausia).
>
> - Debido a un amplio efecto de primer paso en el metabolismo o, la biodisponibilidad de las hormonas ingeridas es reducida, lo que proporciona un margen adicional de seguridad.
>
> Zeranol y trembolona
> …
> *En dosis necesarias para estimular el crecimiento, los niveles de residuos se encuentran muy por debajo de los niveles considerados inocuos (LMR). No existen actualmente indicios de un posible riesgo para la salud humana causado por los bajos niveles de residuos de trembolona con enlaces covalentes* (sin itálicas en el original).[330]

8.124 Como se deduce de todas las conclusiones reseñadas, de ninguno de los testimonios científicos citados por las Comunidades Europeas que se ocupan específicamente de la inocuidad de todas o algunas de las hormonas en cuestión cuando se utilizan para estimular el crecimiento se desprende que de la utilización de esas hormonas conforme a las buenas prácticas se derive un riesgo identificable para la salud humana. En todos los estudios científicos antes reseñados se llegó a la conclusión de que la utilización de las hormonas en cuestión (con la salvedad del MGA, respecto del que no se presentó ningún testimonio) para estimular el crecimiento es inocua; en la mayoría de esos estudios se añade

[329]Véase el párrafo 2.33.

[330]*Ibid.*

que esa conclusión supone la observancia de buenas prácticas. Hay que señalar que esa conclusión ha sido confirmada también por los expertos científicos que asesoraron al grupo especial.[331]

2. Conclusiones científicas de los estudios citados por las Comunidades Europeas que se refieren en general a una o varias de las hormonas en cuestión

8.125 Las Comunidades Europeas dan especial relieve a las Monografías del CIIC de 1987 y a los artículos y opiniones de varios científicos antes reseñadas.

8.126 Las *Monografías del CIIC de 1987*, en la medida en que se refieren a la salud humana[332], recogen testimonios acerca de tres categorías de hormonas (estrógenos, andrógenos y progestinas), sin establecer ninguna distinción entre las hormonas comprendidas en cada una de esas categorías ni entre las hormonas naturales y las sintéticas.[333] Las Monografías clasifican a los estrógenos como agentes carcinogénicos (entendiendo por tales aquéllos respecto de los cuales hay pruebas suficientes de su carcinogenicidad en seres humanos); a los andrógenos como agentes probablemente carcinogénicos y a las progestinas como agentes que pueden ser carcinogénicos.[334]

8.127 Hay que señalar que los testimonios científicos recogidos en esas Monografías se refieren a la carcinogenicidad de *categorías* completas de hormonas o de las hormonas en cuestión *en general* y no examinan la carcinogenicidad de esas hormonas cuando se utilizan específicamente para estimular el crecimiento ni con respecto a concentraciones de residuos comparables a las que se presentan tras esa utilización.[335] Además, las Monografías no evalúan específicamente, como exige el párrafo 4 del

---

[331]Véase la respuesta de los expertos a la pregunta 7 del grupo especial, párrafos 6.93 y siguientes, incluidas las respuestas del Dr. André (en el párrafo 6.93) y la respuesta, ligeramente más matizada, del Dr. Lucier (en el párrafo 6.95: "El Dr. Lucier contestó que no tenía conocimiento de la existencia de pruebas científicas que demostraran de forma inequívoca que alguna de las seis hormonas había tenido efectos desfavorables en los seres humanos si habían sido administradas y utilizadas correctamente, pero que existía información que suscitaba preocupación sobre algunos efectos poco importantes en la incidencia de enfermedades humanas"). A este respecto, hay que destacar la afirmación del Dr. Lucier de que, según sus estimaciones provisionales, de 1 millón de personas que consumieran diariamente durante toda su vida 500 g de carne de animales tratados con estrógenos administrados para estimular el crecimiento de conformidad con las buenas prácticas, contraería cáncer entre cero y una persona (véase la transcripción de la reunión conjunta con los expertos de 18 de febrero de 1997, párrafos 742 y 819). La causa de este riesgo de 0-1 entre 1 millón es la concentración *total* de estrógenos en la carne de animales tratados (la concentración de estrógenos endógenos es muy variable y, según el Dr. Lucier es ya carcinogénica) y no la pequeña proporción de ella añadida para estimular el crecimiento y que es la pertinente a los efectos de la presente diferencia. Por otra parte, esa estimación es únicamente una gama estadística de 0 a 1 entre 1 millón y no un riesgo identificado científicamente. En los párrafos 8.149 y siguientes se analiza más detenidamente el concepto de "riesgo cero", estrechamente relacionado con esa declaración. Por último, observamos que todos los expertos confirmaron que no hay pruebas de que en los países en los que se autoriza la administración como agentes estimuladores del crecimiento de las hormonas en cuestión haya problemas de salud especiales o más importantes que en los países en que está prohibido ese uso (véanse las respuestas de los expertos a la pregunta 9 del grupo especial, párrafos 6.118 a 6.122).

[332]A este respecto, recordamos nuestra constatación de que dentro de la presente diferencia no necesitamos tener en cuenta los argumentos expuestos por las Comunidades Europeas que se refieren a la salud de los animales (véase el párrafo 8.19).

[333]Como se ha indicado en los párrafos 2.8 y 2.9, el estradiol-17 y el zeranol son estrógenos; la testosterona y la trembolona son andrógenos y la progesterona es una progestina.

[334]Véase el párrafo 4.129.

[335]Véase también la respuesta del Dr. Arnold a la pregunta 6 del Grupo Especial, párrafo 6.83.

Anexo A del Acuerdo sobre MSF[336] los posibles efectos perjudiciales de la presencia *en los productos alimenticios (en este caso concreto,* la carne o los productos cárnicos) de residuos de las hormonas en cuestión o de concentraciones de residuos comparables a las que se presentan en los productos alimenticios.

8.128 Hay que señalar además que, según los expertos científicos que asesoraron al Grupo Especial, en los informes del JECFA de 1988 y 1989, en los que en diversas ocasiones se hace referencia expresa a esas Monografías, se tuvieron plenamente en cuenta los datos y estudios recogidos en ellas con respecto a la carcinogenicidad de las hormonas en cuestión.[337] En ninguna parte de los informes del JECFA de 1988 y 1989 se rechazan las conclusiones de las Monografías del CIIC de 1987. Por el contrario, esas Monografías forman parte de los testimonios en los que se basan los informes del JECFA. El JECFA reconoció que todas y cada una de las cinco hormonas en cuestión pueden tener efectos carcinogénicos, pero llegó a la conclusión de que esos efectos potenciales estaban asociados a su efecto hormonal.[338] El JECFA, al haber llegado a la conclusión de que los residuos adicionales de las tres hormonas naturales presentes en la carne de animales tratados no podían tener ningún efecto tóxico, decidió que no era necesario establecer una IDA o un LMR para esas hormonas.[339] Con respecto al zeranol y la trembolona, el JECFA identificó una concentración hormonal de efecto nulo y se basó en ella para adoptar IDA y LMR que, de ser respetados, garantizarían la utilización inocua de esas hormonas.[340] Así pues, las conclusiones científicas de las Monografías del CIIC y de los informes del JECFA no se contradicen, sino que se complementan recíprocamente.

8.129 Por las razones expuestas, estimamos que las Monografías del CIIC de 1987, en la medida en que cabe considerar que forman parte de una evaluación del riesgo, en el sentido del párrafo 1 del artículo 5, para las hormonas concretas en cuestión, cuando éstas se utilizan como agentes estimuladores del crecimiento, han sido tenidas en cuenta en los demás estudios citados por las Comunidades Europeas (en particular en los informes de 1988 y 1989 del JECFA), que constatan expresamente la inocuidad de la utilización concreta de conformidad con las buenas prácticas de esas hormonas como agentes estimuladores del crecimiento, y no están en contradicción con esos estudios.

8.130 Por último, las Comunidades Europeas se remiten a diversos *artículos y opiniones de varios científicos.* Esos artículos y opiniones se refieren a la carcinogenicidad o genotoxicidad de las hormonas y en ellos se critican la metodología científica o las conclusiones de los demás estudios citados por las Comunidades Europeas. En los párrafos 4.131 a 4.136 y 4.180 se resume el contenido de algunos de esos artículos y opiniones. Los testimonios científicos recogidos en tales artículos y opiniones se

---

[336]Véase el párrafo 8.98.

[337]Véanse las respuestas de los expertos a la pregunta 5 del Grupo Especial, en las que todos ellos confirman que los informes del JECFA tuvieron en cuenta los riesgos de cáncer (párrafos 6.51 y siguientes). Véanse en particular, las declaraciones del Dr. Randell, experto del Codex, en la reunión conjunta de los expertos de 17 de febrero de 1997 (transcripción, párrafos 239, 297 y 436) y del Dr. McLean en la reunión conjunta con los expertos de 18 de febrero de 1997 (transcripción, párrafo 823).

[338]La vinculación establecida por el JECFA entre los efectos hormonales y los efectos tóxicos no está en contradicción con las conclusiones de las Monografías del CIIC, sino al contrario, ya que en las últimas se declara lo siguiente: Hay una discrepancia fundamental entre los datos relativos a seres humanos y los datos de carcinogenicidad en animales. No obstante, como se ha indicado, *los efectos de esas sustancias químicas* (entre otras, las categorías generales a las que pertenecen las hormonas en cuestión) *parecen estar asociadas en los seres humanos, al menos en la mayoría de los casos, al medio hormonal* (sin itálicas en el original).

[339]Véase el párrafo 8.62.

[340]Véanse los párrafos 8.63 a 8.65.

refieren a la carcinogenicidad o genotoxicidad potenciales de *categorías* completas de hormonas o de las hormonas en cuestión *en general* y no cuando se utilizan específicamente para estimular el crecimiento ni en relación con concentraciones de residuos comparables a los que se presentan tras esa utilización.[341] Además, esos artículos y opiniones no evalúan específicamente, como exige el párrafo 4 del Anexo A del Acuerdo sobre MSF, los posibles efectos perjudiciales de la presencia *en los productos alimenticios* (en este caso concreto en la carne o los productos cárnicos) de residuos de las hormonas en cuestión o de concentraciones de residuos comparables a los que se presentan en los productos alimenticios.

8.131 Entre los artículos y opiniones a los que se remiten, las Comunidades Europeas han destacado muy especialmente la opinión del Dr. Liehr, científico integrado en la delegación de las Comunidades Europeas, sobre la genotoxicidad potencial de las hormonas. La propia declaración del Dr. Liehr pone de manifiesto que los testimonios que presenta se basan únicamente en pruebas realizadas con dosis elevadas de estrógenos y que aún no se ha evaluado la pertinencia de esos efectos a dosis elevadas a los riesgos que pueden estar asociados a bajas concentraciones de estrógenos en la carne de animales tratados para estimular su crecimiento.[342] Además, recordamos que esa opinión sólo es pertinente a una de las hormonas en cuestión (el estradiol-17) y no se refiere a la utilización de esa hormona como agente estimulador del crecimiento.

8.132 Hay que señalar además que, según el experto del Codex que asesoró al Grupo Especial, en los informes de 1988 y 1989 del JECFA se tuvieron ya en cuenta y se evaluaron la mayoría de los testimonios recogidos en esos artículos y opiniones, así como los riesgos potenciales analizados en ellos.[343] En realidad, en caso de que hubiera que tener en cuenta esos artículos y opiniones como testimonios, que no son "nuevos", como las Comunidades Europeas adujeron al final del procedimiento del Grupo Especial, sino que ya fueron tenidos en cuenta en los informes de 1988 y 1989 del JECFA, en el informe Lamming o en la Conferencia Científica de 1995 de las CE, tales artículos y opiniones no invalidarían las conclusiones científicas de esos otros estudios, que se ocupan específicamente de la utilización de las hormonas en cuestión para estimular el crecimiento, ni estarían en contradicción con ellas, sino que formarían parte de los testimonios en los que se basan dichos estudios.

8.133 Observamos además que, aun en el supuesto de que pudiera considerarse que esos artículos y opiniones son testimonios científicos que forman parte de una evaluación del riesgo, en el sentido del párrafo 1 del artículo 5, respecto de las hormonas concretas en cuestión cuando éstas se utilizan como agentes estimuladores del crecimiento, y de que esos testimonios científicos no hubieran sido tenidos en cuenta en los demás estudios citados por las Comunidades Europeas, los expertos científicos que asesoraron al Grupo Especial estimaron que esos testimonios, *en su forma actual*, no invalidan las conclusiones científicas de los demás estudios citados por las Comunidades Europeas que se refieren específicamente a la inocuidad de las hormonas en cuestión cuando se utilizan para estimular el crecimiento, ni están en contradicción con esas conclusiones:

---

[341]Véase el párrafo 2.22.

[342]Véase el párrafo 4.143. A este respecto, hay que señalar también las siguientes afirmaciones del Dr. Liehr: "… no contamos con datos de genotoxicidad a bajos niveles … en este momento se trata de una hipótesis interesante y nunca he pretendido que fuera más que eso, y coincido también … en que nos faltan muchos elementos …" (transcripción de la reunión conjunta con los expertos de 17 de febrero de 1997, párrafo 330.) El hecho de que el Dr. Liehr insistiera en la necesidad de realizar un examen científico más exhaustivo de los riesgos asociados a los estrógenos y de obtener más datos pone de manifiesto que los estudios que puso a nuestra disposición no contienen aún pruebas concluyentes de la existencia de un riesgo identificable.

[343]Véase la transcripción de la reunión conjunta con los expertos de 17 de febrero de 1997, párrafo 297. Véanse también las respuestas de los expertos a la pregunta 5 del Grupo Especial, párrafos 6.51 y siguientes.

Dr. McLean

"Algunos de los datos que se han presentado proceden de pruebas de carcinogenicidad *in vivo* e *in vitro* y en determinados casos de pruebas de mutagenicidad, pero no creo que esos datos sean más significativos que los que existían cuando se llevó a cabo la evaluación inicial [en los informes de 1988 y 1989 del JECFA]."[344]

Dr. Arnold

"… desde mi punto de vista, los nuevos testimonios significativos aportados desde la celebración de ese Comité [las reuniones 32ª y 34ª del JECFA] no invalidaban las conclusiones básicas y, por lo tanto, todavía me siento cómodo con las conclusiones, si bien admito que la comunidad científica ha aportado una gran cantidad de nuevos testimonios".[345]

Dr. Ritter

"La naturaleza de la interpretación científica es que científicos con los conocimientos adecuados y de legítima *bona fide* pueden llegar a conclusiones distintas a partir de los mismos datos. Pero creo que la opinión consensuada de la Conferencia [la Conferencia Científica de las CE de 1995] fue que el peso de los testimonios utilizados entonces continúa prevaleciendo, y que las evaluaciones y conclusiones a las que se llegó entonces siguen siendo coherentes con la información disponible."[346]

"Estoy de acuerdo en que hay más trabajo que hacer. Coincido en que las declaraciones formuladas por científicos como el Dr. Liehr continuarán contribuyendo al avance de nuestros conocimientos, pero estoy también de acuerdo en que todos los testimonios que se han vuelto a evaluar en diciembre de 1995 indican que la forma en que se utilizan esas sustancias y los residuos que producen no constituyen un riesgo para la salud humana."[347]

Dr. Lucier

"Hay un grupo de científicos … [entre ellos el Dr. Liehr, un científico integrado en la delegación de las CE] que examinan la función del daño por oxidación y la genotoxicidad de los estrógenos … Pero, en cuanto a los fines limitados que hoy nos ocupan, en lo que respecta a la influencia que esto pueda tener en el riesgo adicional resultante de los estrógenos recibidos al comer carne procedente de animales cuyo crecimiento se haya estimulado que contenga estrógenos, sus consecuencias no son muchas … la respuesta sería la misma en ambos casos; no habría diferencia en el riesgo. Creo, pues, que el hecho de que el estrógeno sea genotóxico o no tiene menos consecuencias que los otros factores a que nos hemos referido hasta este momento."[348]

---

[344]Transcripción de la reunión conjunta con los expertos de 17 de febrero de 1997, párrafo 4.

[345]*Ibid*, párrafo 356.

[346]*Ibid*, párrafo 352.

[347]*Ibid*, párrafo 424.

[348]El otro científico que asesoró al Grupo Especial, el Dr. André, no manifestó expresamente su opinión al respecto, pero no hizo objeciones a las declaraciones de los demás científicos. El Dr. McLean contestó además afirmativamente a la pregunta de si consideraba que las normas del Codex eran plenamente suficientes para hacer frente al problema (transcripción de la reunión conjunta con los expertos de 17 de febrero de 1997, párrafo 9).

8.134 Por las razones expuestas, constatamos que las Comunidades Europeas no han demostrado que los testimonios científicos a que se han remitido y que se ocupan en general de la inocuidad de la totalidad o de algunas de las hormonas en cuestión, se desprenda que de la utilización de conformidad con las buenas prácticas de esas hormonas para estimular el crecimiento resulte un riesgo identificable para la salud humana. A este respecto, recordamos que todos los expertos que asesoraron al Grupo Especial confirmaron esa conclusión y manifestaron que, hasta la fecha, no se dispone de ningún testimonio científico en el que se llegue a la conclusión de que de la utilización de conformidad con las buenas prácticas de cualquiera de las hormonas en cuestión para estimular el crecimiento resulte un riesgo identificable.[349]

8.135 Naturalmente, hacemos esta constatación sin perjuicio de la posibilidad de que la futura evolución de la ciencia exija modificar las conclusiones científicas a que se llega en los estudios citados por las Comunidades Europeas.

3. Conclusión científica que se refleja en las medidas de las CE

8.136 Las Comunidades Europeas prohíben la utilización, incluso de conformidad con las buenas prácticas, de cualquiera de las hormonas en cuestión para estimular el crecimiento. En el curso del procedimiento del Grupo Especial, las Comunidades han aclarado que consideran peligrosa para la salud humana *cualquier* concentración de residuos de esas hormonas, con lo que sitúan su nivel de protección a un "nivel de residuos cero". En consecuencia, la conclusión científica que se refleja en las medidas de las CE objeto de esta diferencia es la de que la utilización de las hormonas en cuestión para estimular el crecimiento, *aun de conformidad con las buenas prácticas*[350], presenta un riesgo identificable para la salud humana.

4. La cuestión de la conformidad de la conclusión científica que se refleja en las medidas de las CE con las conclusiones científicas de los estudios citados

8.137 En nuestra opinión, la conclusión científica que se refleja en las medidas de las CE objeto de la diferencia de que la utilización de las hormonas en cuestión para estimular el crecimiento, aunque se lleve a cabo de conformidad con las buenas prácticas, *no* es inocua no está en conformidad con ninguna de las conclusiones científicas a que se llega en los testimonios científicos citados por las Comunidades Europeas. En todos los testimonios citados por las Comunidades Europeas que se ocupan específicamente de la utilización de las hormonas en cuestión para estimular el crecimiento se llega a la conclusión de que la utilización de conformidad con las buenas prácticas de esas hormonas como agentes estimuladores del crecimiento *es* inocua.[351] Por otra parte, ninguno de los testimonios citados por las Comunidades Europeas que se ocupan en general de una o varias de las hormonas objeto de la diferencia contradice esa conclusión.[352] En consecuencia, la prohibición por las CE de las importaciones de carne y productos cárnicos de animales tratados con alguna de las cinco hormonas en cuestión para estimular el crecimiento, que se alega que es necesaria para proteger la salud humana,

[349]Véase la nota a pie de página 331.

[350]Habida cuenta de que, según los expertos que asesoraron al Grupo Especial (respuestas de los expertos a la pregunta 3 del Grupo Especial, párrafos 6.32 y siguientes) toda utilización de las hormonas en cuestión da lugar siempre a alguna concentración de residuos, por pequeña que sea, la administración de esas hormonas de conformidad con las buenas prácticas dejará también una cierta concentración de residuos y por consiguiente no satisfará el nivel de protección "de residuos cero" de las CE.

[351]Véase el párrafo 8.124.

[352]Véase el párrafo 8.134.

en la medida en que es aplicable también a la carne y los productos cárnicos de animales tratados con cualquiera de esas hormonas administradas *de conformidad con las buenas prácticas*, no está basada en los testimonios científicos presentados al Grupo Especial.

8.138 No obstante, las Comunidades Europeas exponen los argumentos complementarios que se reproducen a continuación (secciones 5 y 6). Hay que señalar que esos argumentos no están apoyados en otros testimonios científicos distintos de los ya examinados. Sin embargo, consideramos procedente examinar si esos argumentos demuestran que las medidas de las CE objeto de la diferencia están, desde un punto de vista sustantivo, basadas en una evaluación de riesgo de conformidad con el párrafo 1 del artículo 5.

5. Categorías generales de riesgos aducidas por las Comunidades Europeas

8.139 Las Comunidades Europeas alegan que su prohibición se ha basado en la existencia de las siguientes categorías de riesgos asociados a las hormonas en cuestión: i) riesgos resultantes de la naturaleza y forma de actuar de las hormonas; ii) riesgos resultantes de los efectos de los metabolitos; iii) riesgos resultantes de los efectos de las combinaciones (o mezclas) de hormonas y de la exposición múltiple a las hormonas de los seres humanos; iv) riesgos resultantes de los problemas relacionados con la detección y el control de las hormonas; v) riesgos resultantes de la administración y utilización de hormonas; y vi) riesgos resultantes de otros parámetros, y en particular de las limitaciones inherentes a la ciencia.[353]

8.140 Los Estados Unidos alegan que las Comunidades Europeas no han realizado nunca una evaluación apropiada de esos supuestos riesgos y en todo caso no han presentado ni se han apoyado en ningún tipo de evaluación de esos riesgos que pueda servir de base para su prohibición.[354]

8.141 Recordamos que las Comunidades Europeas no se han remitido a testimonios científicos, distintos de los ya examinados[355], en los que se hayan evaluado las categorías de riesgos aducidas por las Comunidades y que en ninguno de los testimonios científicos citados por las Comunidades Europeas se llega a la conclusión de que alguna de las hormonas en cuestión, cuando se administra de conformidad con las buenas prácticas para estimular el crecimiento, tenga efectos perjudiciales para la salud humana.[356]

8.142 Además, con respecto a los supuestos riesgos relacionados con *la naturaleza y forma de acción de las hormonas* en cuestión (incluidas la carcinogenicidad y los efectos a largo plazo) y con la acción de los *metabolitos o combinaciones de metabolitos y la exposición múltiple a esas hormonas* (es decir, con respecto a las tres primeras categorías de riesgos aducidos por las Comunidades Europeas), hay que tener en cuenta las declaraciones de los expertos científicos que asesoraron al Grupo Especial, según las cuales tanto los informes del JECFA y/o el informe Lamming como la Conferencia Científica de 1995 de las CE tuvieron en cuenta todos los datos disponibles en relación con esos riesgos.[357] En

[353]Véase el párrafo 4.126.

[354]Véase el párrafo 4.110.

[355]Véanse los párrafos 8.119 y siguientes.

[356]Véase el párrafo 8.137.

[357]Véanse las respuestas de los expertos a la pregunta 5 del Grupo Especial, párrafos 6.51 y siguientes, y en particular las respuestas del Dr. Arnold, el Dr. McLean y el Dr. Ritter, así como las opiniones del Dr. Randell, párrafo 6.166 (véanse también la transcripción de las reuniones conjuntas con los expertos de 17 de febrero de 1997, párrafos 239, 297, 374 y 436 y de 18 de febrero de 1997, párrafos 730 y 823).

los tres informes correspondientes se llegó a la conclusión de que esos riesgos no se materializan si las hormonas en cuestión se administran de conformidad con las buenas prácticas para estimular el crecimiento. Las Comunidades Europeas no han aportado ninguna prueba de lo contrario. Así pues, la prohibición por las CE de las importaciones de carne y productos cárnicos de animales tratados con cualquiera de las cinco hormonas en cuestión para estimular el crecimiento, en la medida en que es aplicable también a la carne y productos cárnicos de animales tratados con cualquiera de esas hormonas *de conformidad con las buenas prácticas,* no *se basa en* una evaluación de esas categorías de riesgos.

8.143 Además, con respecto a los supuestos riesgos resultantes de los problemas relacionados con la *detección, control, administración y utilización* de las hormonas en cuestión (es decir con respecto a la cuarta y quinta categorías de riesgos aducidos por las Comunidades Europeas), observamos que las Comunidades Europeas no se han remitido a testimonios, distintos de los ya expuestos[358] en los que se haga una evaluación de los posibles efectos perjudiciales para la salud asociados al posible abuso de esas hormonas concretas cuando se utilizan para estimular el crecimiento. Las Comunidades Europeas se han limitado a señalar la salvedad que se hace en muchas de las conclusiones científicas antes mencionadas, según la cual la inocuidad de las hormonas depende en cierta medida de que sean administradas de conformidad con las buenas prácticas[359], sin presentar una evaluación de los posibles efectos perjudiciales asociados a la inobservancia de esas prácticas.

8.144 Tomamos nota además de que las Comunidades Europeas sostienen que en caso de permitir la utilización de las tres hormonas *naturales* en cuestión se enfrentarían con dificultades especiales para la *inspección, la toma de muestras o la realización de pruebas* en relación con los residuos de esas hormonas presentes en la carne. Tales problemas se deben, según las Comunidades Europeas, a las características inherentes a las hormonas naturales que hacen que sea imposible distinguir las hormonas naturales presentes de forma endógena en la carne de las que se presentan en la carne tras la utilización con fines terapéuticos o zootécnicos de esas hormonas.[360]

8.145 Recordamos que, de conformidad con los párrafos 1 y 2 del artículo 5, en la presente diferencia los únicos factores que pueden tenerse en cuenta en una evaluación del riesgo son "los testimonios científicos existentes" y "los métodos pertinentes de inspección, muestreo y prueba".[361] Consideramos que en la medida en que los problemas relacionados con la inspección (muestreo y pruebas) de hormonas naturales planteen de hecho un riesgo y puedan, según se alega, ser tenidos en cuenta como un riesgo resultante de los "métodos pertinentes de inspección, muestreo y prueba" en el sentido del párrafo 2 del artículo 5, en el marco del régimen actual, las Comunidades Europeas se enfrentan a los mismos problemas en lo que respecta a la inspección de las hormonas naturales. El hecho de que las CE prohíban las hormonas naturales administradas para estimular el crecimiento, en tanto que toleran esas mismas

[358]Véanse los párrafos 8.119 y siguientes.

[359]No obstante, hay que señalar, a este respecto, las declaraciones de algunos de los expertos que asesoraron al Grupo Especial, según las cuales, aun en caso de que no se respetaran las buenas prácticas, la utilización de las cinco hormonas en cuestión seguiría en muchos casos siendo inocua (véanse las respuestas de los expertos a la pregunta 17 del Grupo Especial, párrafos 6.172 a 6.177, y, en particular, las respuestas del Dr. Arnold, el Dr. McLean y el Dr. Ritter, así como las opiniones del Dr. McLean, el Dr. Randell y el Dr. Arnold, transcripción de la reunión conjunta con los expertos de 17 de febrero de 1997, en los párrafos 3, 26 y 166, respectivamente). Recordamos también la conclusión del JECFA de que los LMR (es decir las concentraciones determinadas sobre la base de las buenas prácticas) que este organismo estableció para el zeranol y la trembolona son muy superiores a las concentraciones inocuas de esas hormonas.

[360]Véase el párrafo 4.113.

[361]Véase el párrafo 8.105.

hormonas cuando se utilizan con fines terapéuticos o zootécnicos o se presentan de forma endógena en la carne y otros productos alimenticios, genera más problemas en relación con la inspección de las hormonas naturales prohibidas que un régimen en el que se permitiera la utilización de todas las hormonas naturales y se estableciera al propio tiempo, por ejemplo, un nivel máximo de residuos o un nivel de tolerancia para todas las hormonas naturales en cualquier tipo de carne con independencia del origen y del uso de esas hormonas. En realidad, el problema de la forma de distinguir las hormonas naturales de producción endógena de las añadidas por vía exógena sólo se plantea en el actual régimen de las CE; en un régimen con un LMR o un nivel de tolerancia para todas las hormonas naturales no habría necesidad de distinguir entre unas y otras.

8.146 Con respecto a los supuestos riesgos relacionados con el *control* (o, en otras palabras, con el abuso) de las hormonas en cuestión (naturales y sintéticas), hay que señalar además que, aun en el supuesto de que un Miembro pudiera tener en cuenta los riesgos resultantes de las dificultades de inspección, muestreo y prueba específicas de una determinada sustancia en un producto alimenticio determinado, no parece que los "métodos pertinentes de inspección, muestreo y prueba" a que hace referencia el párrafo 2 del artículo 5 abarquen los problemas generales de control (por ejemplo el de garantizar la observancia de las buenas prácticas) que puedan plantearse en relación con una sustancia. Los riesgos asociados a los problemas generales de control no parecen ser específicos de las sustancias de que se trata, sino de las consecuencias económicas o sociales vinculadas a una sustancia o a un uso concreto de esa sustancia (por ejemplo los incentivos económicos que favorecen el abuso de la sustancia). En consecuencia, esos factores no científicos no deben ser tenidos en cuenta en la evaluación del riesgo sino en la *gestión del riesgo*. Por otra parte, aun en caso de que en una evaluación del riesgo pudieran tenerse en cuenta esos factores, hay que señalar que las Comunidades Europeas no han aportado pruebas convincentes de que el control (o la prevención del abuso) de las hormonas en cuestión sea más difícil que el de cualquier otro medicamento veterinario cuya utilización esté permitida por las CE, ni de que sea más difícil en un régimen en el que las hormonas en cuestión estén autorizadas en determinadas condiciones que en el actual régimen de las CE, en el que está prohibida su utilización como agentes estimuladores del crecimiento. Los expertos que asesoraron al Grupo Especial aclararon que las posibilidades de abuso serían comparables en uno y otro régimen, y algunos de ellos indicaron que es probable que el abuso sea más frecuente en un régimen en el que las hormonas estén prohibidas que en otro en el que se permitiera la utilización controlada de productos prescritos en dosis previamente determinadas y en el que hubiera programas de formación bien definidos, una buena comunicación entre los diversos agentes y sanciones adecuadas en caso de uso indebido.[362] Así pues, a este respecto, observamos que la prohibición de utilizar una sustancia no tiene por qué brindar una protección mayor a la salud humana que otras formas de reglamentar su utilización.

8.147 A este respecto, hay que señalar por último que, respecto de las tres hormonas naturales en cuestión, las Comunidades Europeas, a efectos de control, han adoptado LMR y, en consecuencia, han aceptado niveles de tolerancia superiores al "nivel de residuos cero" que se refleja en las medidas objeto de la diferencia. De ese modo, las propias Comunidades parecen confirmar las conclusiones científicas a que se llega en todos los testimonios científicos examinados, en el sentido de que los residuos de esas hormonas, incluso cuando éstas se utilizan como agentes estimuladores del crecimiento, son inocuos en concentraciones inferiores a un determinado nivel, y contradecir la conclusión que se refleja en las medidas de las CE objeto de la diferencia de que lo único que garantiza la protección de los consumidores de las CE es un "nivel de residuos cero".

[362]Véanse por ejemplo las respuestas del Dr. André y del Dr. Ritter a la pregunta 14 del Grupo Especial, párrafos 6.149 y 6.155 y las opiniones del Dr. Lucier y el Dr. Arnold, transcripción de la reunión conjunta con los expertos de 17 de febrero de 1997, párrafos 269 y 274 y de 18 de febrero de 1997, párrafos 829 y 830.

8.148 Por todas las razones expuestas[363], constatamos que la prohibición por las CE de las importaciones de carne y productos cárnicos de animales tratados con cualquiera de las cinco hormonas en cuestión para estimular el crecimiento, en la medida en que se aplica también a la carne y productos cárnicos de animales tratados con cualquiera de esas hormonas *de conformidad con las buenas prácticas*, no *se basa en* una evaluación de la cuarta o quinta categoría de riesgos aducidos por las Comunidades Europeas.

8.149 Respecto de la sexta categoría general de riesgos aducidos por las Comunidades Europeas (riesgos resultantes de otros parámetros), las Comunidades Europeas alegan que en ninguno de los estudios a los que se ha remitido como parte de una evaluación del riesgo se demuestra sin ningún género de dudas o se concluye sin reservas que la presencia de residuos de las hormonas en cuestión en la carne o los productos cárnicos no presente *ningún tipo de riesgo*. Las Comunidades Europeas se remiten, entre otras, a las conclusiones del informe de 1988 del JECFA, en el que se declara que es *improbable* que los residuos de las hormonas en cuestión utilizadas como agentes estimuladores del crecimiento supongan un peligro para la salud humana y a la premisa básica de las recomendaciones del JECFA, cuyo objeto es establecer normas que correspondan a un aumento del riesgo *no apreciable* o *no significativo* debido a la exposición a las sustancias de que se trate, y no a un aumento *nulo* del riesgo. En consecuencia, al parecer, las Comunidades Europeas consideran que este riesgo residual, a pesar de ser insignificante y no apreciable, constituye el riesgo (deducido de una *evaluación del riesgo*) en el que se basa la prohibición de las CE de conformidad con el párrafo 1 del artículo 5, aduciendo que, con arreglo a la *gestión del riesgo* de las CE, sólo es aceptable un riesgo cero.[364]

8.150 Los Estados Unidos alegan que la ciencia nunca puede probar sin ningún género de dudas que no existe ningún riesgo y sólo puede recurrirse a ella para que determine si *hay* un riesgo asociado a la utilización de una sustancia concreta; la ciencia no puede excluir la posibilidad de que se constate en el futuro la existencia de un riesgo potencial. Según los Estados Unidos, el Acuerdo sobre MSF no permite mantener medidas sin testimonios científicos en espera de que la ciencia acredite "sin ningún género de dudas" que no hay *ningún* riesgo.[365]

8.151 Recordamos las conclusiones a que hemos llegado antes acerca de la carga de la prueba y en particular la conclusión de que, con respecto a las medidas de las CE que se apartan de las normas internacionales, incumbe a las Comunidades Europeas la carga de probar la existencia de una evaluación del riesgo (y a partir de ella, de un riesgo identificable) en que se basen las medidas de las CE objeto de la diferencia. En la presente diferencia, no corresponde a los Estados Unidos probar que no hay *ningún* riesgo.

8.152 Hay que señalar además que, según los científicos que asesoraron al Grupo Especial, la ciencia no puede nunca aportar una certidumbre absoluta o, lo que es lo mismo, no puede excluir de una vez por todas la posibilidad de que una determinada sustancia tenga en algún caso efectos perjudiciales para la salud.[366]

---

[363]Véanse los párrafos 8.143 a 8.147.

[364]Véase el párrafo 4.200.

[365]Véase el párrafo 4.46.

[366]Véanse por ejemplo las opiniones del Dr. Arnold, párrafo 6.25, y del Dr. Ritter, párrafo 6.92. A este respecto, señalamos que aunque el Acuerdo sobre MSF se ocupa expresamente en el párrafo 7 del artículo 5 (analizado en los párrafos 8.248 y siguientes) de situaciones en las que no hay seguridad científica acerca de los riesgos asociados a una sustancia, las Comunidades Europeas no han recurrido en este asunto a esa disposición.

8.153 A este respecto señalamos además que la sexta categoría de riesgos aducidos por las Comunidades Europeas no es, como han manifestado los expertos científicos que asesoraron al Grupo Especial[367] y han admitido las Comunidades Europeas[368], identificable, por lo que los científicos no pueden *evaluar a priori* tales riesgos (como exige el párrafo 1 del artículo 5). En este sentido, esos posibles riesgos, asociados a cualquier sustancia (también a las sustancias o a los usos de sustancias permitidos en las Comunidades Europeas) se derivan exclusivamente del hecho de que la ciencia no puede garantizar que una sustancia no entrañará nunca riesgos en ningún caso.

8.154 Señalamos por último que el objetivo de "riesgo cero" de las CE es inalcanzable en la práctica; ni siquiera la prohibición de las CE permite lograrlo, puesto que las Comunidades Europeas no pueden garantizar que no haya ninguna probabilidad de utilización ilícita de las hormonas en cuestión. Además, como examinamos más adelante[369] este objetivo de "riesgo cero" no puede alcanzarse en ningún caso respecto de las tres hormonas naturales objeto de la diferencia, puesto que las Comunidades Europeas permiten la ingestión de esas mismas hormonas cuando están presentes de forma endógena en la carne y otros alimentos, así como su utilización para fines terapéuticos o zootécnicos.

8.155 En consecuencia, la prohibición por las CE de la utilización de las hormonas en cuestión para estimular el crecimiento no *se basa en* una evaluación de la séptima y última categoría de riesgos aducidos por las Comunidades Europeas.

8.156 Por las razones expuestas, constatamos que la prohibición por las CE de las importaciones de carne y productos cárnicos de animales tratados con cualquiera de las cinco hormonas en cuestión para estimular el crecimiento, en la medida en que se aplica también a la carne y los productos cárnicos de animales tratados con alguna de esas hormonas *de conformidad con las buenas prácticas*, no *se basa en* una evaluación de ninguna de las seis categorías generales de riesgos aducidos por las Comunidades Europeas.

6. El principio de cautela

8.157 Las Comunidades Europeas invocan también el principio de cautela en apoyo de su alegación de que las medidas de las CE objeto de la diferencia se basan en una evaluación del riesgo. En la medida en que cabe considerar que ese principio forma parte del derecho internacional consuetudinario *y* puede utilizarse como norma usual de interpretación del derecho internacional público (en el sentido en que se utiliza esa frase en el párrafo 2 del artículo 3 del ESD) para interpretar los párrafos 1 y 2 del artículo 5, entendemos que dicho principio no puede prevalecer sobre el texto de los párrafos 1 y 2 del artículo 5, especialmente dado que el párrafo 7 del artículo 5 del Acuerdo sobre MSF incorpora el principio de cautela y le da un sentido específico. No obstante, hay que señalar que las Comunidades Europeas han manifestado expresamente en el presente caso que no invocan el párrafo 7 del artículo 5.

8.158 En consecuencia, constatamos que el principio de cautela no puede anular nuestra constatación anterior de que la prohibición por las CE de las importaciones de carne y productos cárnicos de animales tratados con alguna de las cinco hormonas en cuestión para estimular el crecimiento, en la medida en que esa prohibición es también aplicable a la carne y productos cárnicos de animales tratados con alguna de esas hormonas *de conformidad con las buenas prácticas*, no *se basa*, desde el punto de vista sustantivo, *en* una evaluación del riesgo.

---

[367] *Ibid.*

[368] Véase el párrafo 4.197.

[369] Véanse los párrafos 8.186 y siguientes.

8.159 *En síntesis,* en la presente sección hemos constatado que, aun suponiendo que las Comunidades Europeas hayan demostrado la existencia de una evaluación del riesgo de conformidad con el artículo 5, no han cumplido los requisitos mínimos de procedimiento del párrafo 1 del artículo 5, que les obligan a basar sus medidas sanitarias en una evaluación del riesgo. Hemos constatado además que, aun en el caso de que hubieran cumplido esos requisitos mínimos de procedimiento, las Comunidades Europeas no han satisfecho la carga de probar que las medidas objeto de la diferencia, en cuanto prohíben también la importación de carne y productos cárnicos de animales tratados con cualquiera de las cinco hormonas en cuestión para estimular el crecimiento de conformidad con las buenas prácticas, se basan, desde el punto de vista sustantivo, en una evaluación del riesgo. En consecuencia, las medidas de las CE objeto de la diferencia, en cuanto se refieren a cinco de las seis hormonas en cuestión respecto de las que existen normas internacionales, son incompatibles con las prescripciones del párrafo 1 del artículo 5. Por consiguiendo, no cabe justificar el hecho de que esas medidas no se basen en las normas internacionales existentes (en contra de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 3)[370] al amparo del párrafo 3 del artículo 3, con arreglo al cual uno de los requisitos de justificación es la compatibilidad con el párrafo 1 del artículo 5. Así pues, las medidas de las CE, en cuanto se refieren a cinco de las seis hormonas en cuestión con respecto de las que existen normas internacionales, son también incompatibles con las prescripciones del párrafo 1 del artículo 3.

c) Párrafos 4 a 6 del artículo 5: Gestión del riesgo

8.160 Recordamos que hay que distinguir entre la *evaluación del riesgo,* que es un examen *científico,* y la *gestión del riesgo,* que implica juicios sociales de valor.[371] Una vez evaluados los riesgos, es decir una vez que se han identificado los riesgos y la probabilidad de que se materialicen, los Miembros habrán de decidir, sobre la base de sus propios juicios de valor, si pueden aceptar dichos riesgos. Al hacerlo, los Miembros establecen su "nivel adecuado de protección sanitaria". La determinación y aplicación por un Miembro del nivel adecuado de protección sanitaria forma parte de la gestión del riesgo.

8.161 Recordamos la definición de "nivel adecuado de protección sanitaria":

> "Nivel de protección que estime adecuado el Miembro que establezca la medida sanitaria … *para proteger la vida o la salud de las personas y de los animales o para preservar los vegetales* …" (párrafo 5 del Anexo A del Acuerdo sobre MSF; sin itálicas en el original).

Observamos además que, según el texto del párrafo 5 del artículo 5, que se examina con mayor detenimiento más adelante:

> "… en la aplicación del concepto de nivel adecuado de *protección* sanitaria … *contra los riesgos* tanto para la vida y la salud de las personas como para las de los animales o la preservación de los vegetales, cada Miembro evitará …"

Ateniéndonos al texto de esas disposiciones y al objeto y fin del Acuerdo sobre MSF, estimamos que a falta de testimonios científicos de la existencia de un riesgo identificable, la única base para adoptar una medida tendente a lograr un nivel de protección sanitaria de conformidad con el Acuerdo sobre MSF es la que proporciona el párrafo 7 del artículo 5. De lo contrario, es decir, si un Miembro pudiera adoptar un nivel de protección y aplicar medidas sanitarias sin presentar testimonios científicos de la existencia de un riesgo identificable, la obligación recogida en el artículo 5 de basar las medidas sanitarias

---

[370]Véase el párrafo 8.77.

[371]Véanse los párrafos 8.91 y siguientes.

en una evaluación de los riesgos carecería de aplicación práctica. Esa posibilidad desvirtuaría el texto del Acuerdo sobre MSF, y socavaría su objeto y fin.

8.162 Hemos constatado ya[372] que las Comunidades Europeas no han aportado pruebas de la existencia de un riesgo identificable asociado a la presencia de cinco de las seis hormonas en cuestión respecto de las que existen normas internacionales cuando tales hormonas se utilizan de conformidad con las buenas prácticas para estimular el crecimiento. En consecuencia, las Comunidades Europeas no han establecido la existencia de ningún riesgo identificable contra el que las medidas de las CE en cuestión, en cuanto esas medidas prohíben también la utilización de conformidad con las buenas prácticas de las cinco hormonas como agentes estimuladores del crecimiento puedan proteger la vida o la salud de las personas. Dado que hemos estimado[373] que la adopción de una medida sanitaria presupone la existencia de un riesgo identificable (excepto en el supuesto previsto en el párrafo 7 del artículo 5), las Comunidades Europeas no pueden prohibir la utilización de conformidad con las buenas prácticas de esas hormonas como agentes estimuladores del crecimiento.

8.163 No obstante, aun en el supuesto de que hubiéramos constatado que las Comunidades Europeas han satisfecho la carga de probar que sus medidas se basan en una evaluación de los riesgos conforme a lo dispuesto en los párrafos 1 y 2 del artículo 5 y que, por esa razón, las Comunidades Europeas podían haber adoptado una medida encaminada a lograr su nivel adecuado de protección contra esos riesgos, seguiría siendo necesario examinar si la determinación y aplicación de ese nivel de protección es compatible con los párrafos 4 a 6 del artículo 5. Por consiguiente, examinaremos a continuación esas disposiciones.

8.164 Las partes en la presente diferencia parecen coincidir en que el establecimiento de un "nivel adecuado de protección sanitaria" por un Miembro constituye un acto soberano, por cuanto se trata, como establece la definición del párrafo 5 del Anexo A del Acuerdo sobre MSF del nivel de protección "*que estime adecuado el Miembro* que establezca la medida sanitaria …" (sin itálicas en el original). No obstante, como hemos indicado antes[374], hay que señalar que los Miembros han convenido en observar, al ejercer el derecho soberano de establecer sus niveles adecuados de protección, lo dispuesto en el Acuerdo sobre MSF y en especial en los párrafos 4 y 5 de su artículo 5. Además, los Miembros han acordado atenerse a las disposiciones de los párrafos 5.1 a 5.3 y 5.6 del artículo 2 al elegir una medida destinada a lograr ese nivel adecuado de protección.

8.165 Recordamos, por último, las conclusiones a que hemos llegado antes sobre la carga específica de la prueba en el marco del párrafo 3 del artículo 3.[375] En particular, hemos constatado que la carga de acreditar el cumplimiento de los requisitos establecidos por el párrafo 3 del artículo 3 (entre otros, la compatibilidad con el artículo 5), para justificar una medida sanitaria que se desvíe de una norma internacional, incumbe al Miembro que establece la medida en cuestión. Puesto que las medidas de las CE examinadas en esta sección (relativas a todas las hormonas en cuestión excepto el MGA) no se basan en normas internacionales existentes y han de justificarse al amparo de las excepciones previstas en el párrafo 3 del artículo 3, incumbe a las Comunidades Europeas la carga de probar que la determinación y aplicación de su nivel de protección es compatible con los párrafos 4 a 6 del artículo 5.

[372]Véase el párrafo 8.137.

[373]Véase el párrafo 8.161.

[374]Véanse los párrafos 8.161 y siguientes.

[375]Véanse los párrafos 8.85 y siguientes.

i) Párrafo 4 del artículo 5: Reducción al mínimo de los efectos sobre el comercio

8.166 El párrafo 4 del artículo 5 estipula lo siguiente:

> "Al determinar el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, los Miembros *deberán tener en cuenta* el *objetivo* de reducir al mínimo los efectos negativos sobre el comercio" (sin itálicas en el original).

Ateniéndonos al texto del párrafo 4 del artículo 5, y en particular al empleo de las palabras "deberán tener en cuenta" (en vez de "tendrán en cuenta") y "objetivo", estimamos que esta disposición del Acuerdo sobre MSF no impone una obligación. No obstante, ese objetivo de reducir al mínimo los efectos negativos sobre el comercio ha de tenerse en cuenta al interpretar las demás disposiciones del Acuerdo sobre MSF.

ii) Párrafo 5 del artículo 5: Distinciones en los niveles de protección

8.167 El párrafo 5 del artículo 5 estipula lo siguiente:

> "Con objeto de lograr coherencia en la aplicación del concepto de nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria contra los riesgos tanto para la vida y la salud de las personas como para las de los animales o la preservación de los vegetales, *cada Miembro evitará distinciones arbitrarias o injustificables en los niveles que considere adecuados en diferentes situaciones, si tales distinciones tienen por resultado una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional.* Los Miembros colaborarán en el Comité, de conformidad con los párrafos 1, 2 y 3 del artículo 12, para elaborar directrices que fomenten la aplicación práctica de la presente disposición. Al elaborar esas directrices el Comité tendrá en cuenta todos los factores pertinentes, con inclusión del carácter excepcional de los riesgos para la salud humana a los que las personas se exponen por su propia voluntad" (sin itálicas en el original).

8.168 Tomamos nota, a este respecto, de las obligaciones básicas recogidas en el párrafo 3 del artículo 2:

> "Los Miembros se asegurarán de que sus medidas sanitarias y fitosanitarias *no discriminen de manera arbitraria o injustificable entre Miembros en que prevalezcan condiciones idénticas o similares*, ni entre su propio territorio y el de otros Miembros. Las medidas sanitarias y fitosanitarias *no se aplicarán de manera que constituyan una restricción encubierta del comercio internacional*" (sin itálicas en el original).

El párrafo 3 del artículo 2 se refiere en términos generales a las *medidas sanitarias* que discriminan entre Miembros o que se aplican de manera que constituyan una restricción encubierta del comercio internacional. En cambio, el párrafo 5 del artículo 5 se ocupa, de forma más específica, de las *distinciones en los niveles de protección* (que generalmente se reflejarán en una o varias medidas sanitarias) que tienen por resultado una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional.

8.169 Estimamos que la primera parte de la primera frase del párrafo 5 del artículo 5 ("*Con objeto de lograr coherencia* en la aplicación de concepto de nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria contra los riesgos tanto para la vida y la salud de las personas como para las de los animales o la preservación de los vegetales …"; sin itálicas en el original), a diferencia de la segunda parte de esa misma frase, no impone una obligación a los Miembros. La coherencia no es una obligación que se

impone a los Miembros, sino un objetivo que ha de tenerse en cuenta al interpretar el párrafo 5 del artículo 5.

8.170 Observamos además que la segunda frase del párrafo 5 del artículo 5 encomienda al Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, establecido en virtud del artículo 12 del Acuerdo sobre MSF con el fin de servir "regularmente de foro para celebrar consultas" el mandato de "elaborar directrices que fomenten la aplicación práctica de la presente disposición" y, que al hacerlo, el Comité ha de tener en cuenta "todos los factores pertinentes, con inclusión del carácter excepcional de los riesgos para la salud humana a los que las personas se exponen por su propia voluntad". Aunque hasta la fecha no se han elaborado esas directrices, habida cuenta del carácter vinculante del texto de la segunda parte de la primera frase del párrafo 5 del artículo 5 ("cada Miembro *evitará* distinciones arbitrarias o injustificables en los niveles que considere adecuados en diferentes situaciones …"; sin itálicas en el original) y de las obligaciones básicas recogidas en el párrafo 3 del artículo 2[376], constatamos que la inexistencia de directrices elaboradas por el Comité no limita en absoluto el carácter jurídico vinculante de la segunda parte de la primera frase del párrafo 5 del artículo 5.

8.171 Los Estados Unidos sostienen que las Comunidades Europeas no justifican las siguientes diferencias en su sistema reglamentario: i) la prohibición de la utilización de las hormonas naturales y sintéticas para estimular el crecimiento, de un lado, y el hecho de que no se establezcan límites para los residuos de las hormonas naturales presentes de forma endógena en la carne no tratada y en otros alimentos (como leche, coles, brécoles o huevos) ni para los residuos de esas hormonas cuando se utilizan con fines terapéuticos o zootécnicos, de otro; y ii) la prohibición de la utilización de las hormonas en cuestión para estimular el crecimiento, por una parte, y la autorización de la utilización del medicamento veterinario carbadox como agente estimulador del crecimiento en la producción de carne de porcino, por otra. Sólo con respecto a la última diferencia de trato mencionado recurren los Estados Unidos al párrafo 5 del artículo 5.[377]

8.172 Las Comunidades Europeas rechazan esas alegaciones y sostienen que no establecen distinciones en sus niveles de protección en diferentes situaciones y que, en caso de establecerlas, tales distinciones están justificadas y no tienen por resultado una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional.[378]

Los tres elementos del párrafo 5 del artículo 5

8.173 Examinamos a continuación los elementos que es necesario evaluar para determinar si una medida sanitaria de un Miembro no está en conformidad con las prescripciones de la segunda parte de la primera frase del párrafo 5 del artículo 5. El texto de la parte pertinente de ese precepto es el siguiente:

> "cada Miembro evitará distinciones arbitrarias o injustificables en los niveles que considere adecuados en diferentes situaciones, si tales distinciones tienen por resultado una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional".

8.174 El *primer elemento* del párrafo 5 del artículo 5 es que el Miembro en cuestión adopte niveles adecuados distintos de protección sanitaria en "diferentes situaciones". El *segundo* es que las distinciones en los niveles de protección en diferentes situaciones sean "arbitrarias o injustificables". El *tercero* es que las distinciones en los niveles de protección tengan por resultado "una discriminación o una

[376]Véase el párrafo 8.168.

[377]Véase el párrafo 4.220.

[378]Véase el párrafo 4.218.

restricción encubierta del comercio internacional". Para que pueda constatarse que una medida sanitaria es incompatible con el párrafo 5 del artículo 5 es necesario que concurran estos tres elementos.

8.175 En lo que respecta al *primer elemento*, las partes han interpretado las palabras "diferentes situaciones" de la forma que a continuación se expone. Las Comunidades Europeas sostienen que la expresión "diferentes situaciones" abarca únicamente situaciones diferentes en relación con los *mismos residuos* o con diferentes residuos cuando *el efecto perjudicial para la salud es el mismo*. Según las Comunidades Europeas no puede entenderse que el empleo de la expresión "diferentes situaciones" indique que haya de aplicarse el mismo nivel de protección a peligros similares para la salud, independientemente de su naturaleza o gravedad, derivados de sustancias similares. Los Estados Unidos sostienen que las "diferentes situaciones" a que se hace referencia en el párrafo 5 del artículo 5 han de ser necesariamente situaciones *comparables*. Aducen, por ejemplo, que el supuesto riesgo que entrañan para la salud el carbadox y las hormonas en cuestión, cuando se utilizan para estimular el crecimiento es, en uno y otro caso, el cáncer en los seres humanos, por lo que, las diferentes situaciones a que hacen referencia los Estados Unidos son comparables.[379]

8.176 Observamos que las dos partes en la diferencia coinciden en que la expresión "diferentes situaciones" del párrafo 5 del artículo 5 abarca tanto situaciones en las que se trata de la *misma sustancia* como situaciones que implican *el mismo efecto perjudicial para la salud*. Por esa razón, habida cuenta de la inexistencia de directrices del Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, y sin definir o delimitar más el alcance de la expresión "diferentes situaciones", constatamos que, a los efectos de la presente diferencia, podemos comparar como "diferentes situaciones", en el sentido del párrafo 5 del artículo 5, situaciones en las que se trate de la misma sustancia o del mismo efecto perjudicial para la salud. Para mayor claridad en este caso concreto, denominaremos en adelante "situaciones comparables" a esas "diferentes situaciones", puesto que es necesario comparar esas situaciones a los efectos del párrafo 5 del artículo 5 y, por consiguiente, ha de tratarse de situaciones "comparables".

8.177 El *segundo elemento* del párrafo 5 del artículo 5 es que las distinciones en los niveles de protección en situaciones comparables sean "arbitrarias o injustificables".

8.178 Los Estados Unidos sostienen que, cuando no exista un principio o criterio al que responda la elección de los diferentes niveles de protección sanitaria, la distinción en los niveles de protección es arbitraria e injustificable.[380] Las Comunidades Europeas sostienen que el párrafo 5 del artículo 5 establece claramente que han de evitarse las distinciones "arbitrarias o injustificables" si tienen por resultado una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional y, concluyen que las distinciones no están prohibidas por el párrafo 5 del artículo 5 si no tienen ese resultado.[381]

8.179 El *tercer elemento* del párrafo 5 del artículo 5 es que las distinciones en los niveles de protección tengan por resultado "una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional".

8.180 Los Estados Unidos no han hecho alegaciones con respecto a la existencia de una "discriminación", sino sólo con respecto a la existencia de una "restricción encubierta del comercio internacional". Sostienen que se produce "una restricción encubierta" del comercio internacional en el sentido del párrafo 5 del artículo 5 cuando un Miembro, sosteniendo que hay una base legítima para la diferenciación en los niveles de protección elegidos que se comparan, utiliza en realidad los distintos

[379]Véase el párrafo 4.220.

[380]*Ibid.*

[381]Véase el párrafo 4.218.

niveles de protección por razones comerciales para restringir el comercio.[382] Según las Comunidades Europeas, las medidas objeto de la diferencia no tienen por resultado una discriminación y el hecho de que las medidas sanitarias afecten a las importaciones no es razón suficiente para sostener que restringen el comercio y menos aún que establecen discriminaciones.

8.181 Observamos, en primer lugar, la relación entre este tercer elemento de la existencia de "una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional" del párrafo 5 del artículo 5 y las obligaciones básicas recogidas en el párrafo 3 del artículo 2 del Acuerdo sobre MSF, que estipula lo siguiente:

> "Los Miembros se asegurarán de que sus medidas sanitarias y fitosanitarias *no discriminen de manera arbitraria o injustificable* entre Miembros en que prevalezcan condiciones idénticas o similares, ni entre su propio territorio y el de otros Miembros. Las medidas sanitarias y fitosanitarias *no se aplicarán de manera que constituyan una restricción encubierta del comercio internacional*" (sin itálicas en el original).

Hay que observar asimismo la relación entre esas dos disposiciones y el texto de la introducción general del artículo XX del GATT, que establece lo siguiente:

> "A reserva de que *no se apliquen* las medidas enumeradas a continuación *en forma que constituya un medio de discriminación arbitraria o injustificable* entre los países en que prevalezcan las mismas condiciones, *o una restricción encubierta al comercio internacional*, ninguna disposición del presente Acuerdo será interpretada en el sentido de impedir que toda parte contratante adopte o aplique las medidas: …" (sin itálicas en el original).

8.182 En lo que respecta al significado de "discriminación" y de "restricción encubierta del comercio internacional", recordamos las conclusiones a que llegó el Órgano de Apelación en su informe sobre "Estados Unidos - Pautas para la gasolina reformulada y convencional", en el que hizo el siguiente análisis de las expresiones "discriminación arbitraria o injustificable" y "restricción encubierta del comercio internacional" de la introducción general del artículo XX del GATT:

> "Por consiguiente "discriminación arbitraria", " discriminación injustificable" y "restricción encubierta" al comercio internacional pueden interpretarse en aposición; se dan sentido recíprocamente. Para nosotros es claro que "restricción encubierta" incluye *discriminación encubierta* en el comercio internacional. Es igualmente claro que restricción o discriminación *oculta o tácita* en el comercio internacional *no* agota el significado de "restricción encubierta". Estimamos que puede interpretarse adecuadamente que la "restricción encubierta", cualesquiera que sean los demás aspectos que comprenda, abarca las restricciones equivalentes a una discriminación arbitraria o injustificable en el comercio internacional aplicadas en la forma de una medida formalmente comprendida en el ámbito de una de las excepciones enumeradas en el artículo XX. Dicho de modo algo diferente, los tipos de consideraciones pertinentes para decidir si la aplicación de una medida determinada equivale a una "discriminación arbitraria o injustificable" pueden también tomarse en consideración para determinar si hay "restricción encubierta" al comercio internacional. La cuestión fundamental ha de hallarse en el propósito y objeto de evitar el abuso o el uso ilícito de las excepciones a las normas sustantivas, que se prevén en el artículo XX" (itálicas en el original).[383]

---

[382]Véase el párrafo 4.221.

[383]Informe del Órgano de Apelación sobre "Estados Unidos - Pautas para la gasolina reformulada y convencional", adoptado el 20 de mayo de 1996, WT/DS2/AB/R, página 29.

8.183 Recordamos además que en su informe sobre "Japón - Impuestos sobre las bebidas alcohólicas" el Órgano de Apelación constató que para dar al texto y el contexto de esta disposición todo su significado deben abordarse tres cuestiones distintas con el fin de determinar si una medida impositiva interna es incompatible con la segunda frase del párrafo 2 del artículo III del GATT: si los productos son "directamente competidores o pueden sustituirse directamente"; ii) si "no están sujetos a un impuesto similar" y iii) si se aplican impuestos diferentes "de manera que se proteja la producción nacional".[384] El Órgano de Apelación concluyó que el Grupo Especial había incurrido en error por haber difuminado la distinción entre la segunda y la tercera cuestión, al equiparar la disparidad de tributación (diferencia entre los impuestos por encima de un nivel *de minimis*) con el requisito independiente y distinto de demostrar que la medida fiscal se aplica "de manera que se proteja la producción nacional".[385] En consecuencia, el Órgano de Apelación llegó a la siguiente conclusión:

> "Como antes se ha dicho, para concluir que existe infracción de lo dispuesto en la segunda frase del párrafo 2 del artículo III, es preciso constatar que "productos directamente competidores y directamente sustituibles entre sí" "no están sujetos a un impuesto similar". Sin embargo, esto es no es suficiente. La tributación diferente debe ser más que *de minimis*. *Puede ser tanto mayor que resulte claro de ese mismo diferencial que la tributación diferente se aplica "de manera que protege la producción nacional"*. *En algunos casos esto puede bastar para mostrar una infracción*. En el caso presente, el Grupo Especial llegó a la conclusión de que era suficiente. Sin embargo, en otros casos *puede haber otros factores que sean tan pertinentes o más para demostrar que la tributación diferente en cuestión se aplica "de manera que protege la producción nacional"* … Además, en cada caso debe hacerse un análisis cuidadoso y objetivo de cada uno de los datos pertinentes y de todas las circunstancias relevantes para determinar "la existencia de tributación protectora". Aunque el Grupo Especial oscureció su argumentación jurídica a este respecto, nosotros llegamos a la conclusión de que razonó correctamente al afirmar en este caso que la Ley del Impuesto sobre las Bebidas Alcohólicas no está en conformidad con el párrafo 2 del artículo III" (sin itálicas en el original).[386]

8.184 Consideramos que el razonamiento seguido en ambos informes del Órgano de Apelación es pertinente también a la relación entre los tres elementos del párrafo 5 del artículo 5. Estos tres elementos se dan recíprocamente sentido. No obstante, consideramos que para dar efecto a los tres elementos del párrafo 5 del artículo 5 y pleno sentido al texto y al contexto de esa disposición, es necesario distinguir esos tres elementos y analizarlos separadamente. Sin embargo, admitimos que en algunos casos en los que un Miembro establezca, para situaciones comparables, medidas sanitarias que reflejen distintos niveles de protección, la magnitud de la diferencia en los niveles de protección, unida a su carácter arbitrario, puede ser suficiente para llegar a la conclusión de que esa diferencia en los niveles de protección "tiene por resultado una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional" en el sentido del párrafo 5 del artículo 5 (lo mismo que la magnitud del propio diferencial de una tributación distinta puede ser suficiente para llegar a la conclusión de que esa tributación distinta se aplica de manera que proteja la producción nacional, conforme a lo previsto en la segunda frase del párrafo 2 del artículo III del GATT).

---

[384]Informe del Órgano de Apelación sobre "Japón - Impuesto sobre las bebidas alcohólicas", adoptado el 1º de noviembre de 1996, WT/DS8/AB/R, página 29.

[385]Informe del Grupo Especial sobre "Japón - Impuesto sobre las bebidas alcohólicas", adoptado el 1º de noviembre de 1996, WT/DS8/R, párrafos 6.33, 6.34 y 7.1 ii).

[386]Informe del Órgano de Apelación sobre "Japón - Impuestos sobre las bebidas alcohólicas", adoptado el 1º de noviembre de 1996, WT/DS8/R, páginas 36 y 37.

8.185 Examinamos a continuación, a la luz de los tres elementos del párrafo 5 del artículo 5 descritos, las supuestas distinciones en los niveles de protección sanitaria establecidas por las Comunidades Europeas a que se han referido los Estados Unidos. Con objeto de realizar nuestro examen de esta diferencia en relación con el párrafo 5 del artículo 5 de la forma más eficiente posible, nos ocuparemos en primer lugar de las supuestas diferencias en el trato dado por las Comunidades Europeas a las *hormonas naturales en cuestión*. En ese examen comparamos el trato dado a esas hormonas cuando se utilizan como agentes estimuladores del crecimiento y el dado a esas mismas hormonas cuando se producen de forma endógena en la carne y otros alimentos (como leche, coles, brécoles o huevos) o se administran con fines terapéuticos o zootécnicos. A continuación, analizamos las supuestas diferencias de trato en las Comunidades Europeas entre las *hormonas naturales y las hormonas sintéticas en cuestión*. Por último, analizamos las supuestas diferencias entre el trato dado por las Comunidades Europeas a *todas las hormonas en cuestión* (a excepción de la MGA) cuando se utilizan como agentes estimuladores del crecimiento y el dado por las CE al *carbadox*, un agente antimicrobiano estimulador del crecimiento.

Comparación entre las hormonas naturales administradas para estimular el crecimiento, de un lado y i) las que están presentes de forma endógena en la carne y otros alimentos, y ii) las administradas con fines terapéuticos o zootécnicos, de otro

1. Situaciones comparables con distintos niveles de protección sanitaria

8.186 Este examen implica una comparación entre los niveles de protección adoptados para una *misma sustancia* (estradiol-17 , testosterona y progesterona, respectivamente) en diferentes situaciones, en función de su origen o de su utilización. Dado que hemos constatado ya que podemos comparar como situaciones "diferentes" (a las que a los efectos de la presente diferencia denominamos situaciones "comparables") en el sentido del párrafo 5 del artículo 5 situaciones en la que se trata de *la misma sustancia*[387], constatamos que el trato dado a las tres hormonas naturales en cuestión cuando éstas se utilizan para estimular el crecimiento, de un lado, y el dado a esas mismas hormonas cuando i) están presentes de forma endógena en la carne y otros alimentos y ii) cuando han sido administradas con fines terapéuticos o zootécnicos, de otro, constituyen situaciones comparables en el sentido del párrafo 5 del artículo 5.

8.187 Las Comunidades Europeas sostienen que hay diferencia entre esas hormonas por razón de su origen (según sean de producción endógena o se administren por vía exógena) y aducen que las hormonas presentes de forma endógena en la carne y otros alimentos han formado durante siglos parte de la dieta de los seres humanos. No obstante, observamos que las Comunidades Europeas no han presentado testimonios en apoyo de su tesis de que esas hormonas tienen distintos efectos. Además, todos los expertos científicos que asesoraron al Grupo Especial han llegado a la conclusión de que los residuos de las tres hormonas naturales presentes de forma endógena en la carne y en otros alimentos o administradas con fines terapéuticos o zootécnicos son cualitativamente idénticos a los residuos de esas mismas hormonas cuando éstas se han administrado para estimular el crecimiento y que, en caso de que pudiera haber diferencias entre unas y otras (en cuanto a las vías o a los metabolitos), esas diferencias carecerían en todo caso de trascendencia para los posibles efectos perjudiciales de dichas hormonas.[388] Así pues, aun en el supuesto de que esas hormonas no sean sustancias absolutamente idénticas, presentan, en cualquier caso, *los mismos efectos* perjudiciales para la salud, por lo que, según

[387]Véase el párrafo 8.176.

[388]Véanse las respuestas de los expertos a las preguntas 2 y 4 del Grupo Especial, párrafos 6.22 a 6.31 y 6.40 a 6.50, así como las opiniones de todos los expertos que asesoraron al Grupo Especial expuestas en respuesta a una pregunta oral del representante de los Estados Unidos en la reunión conjunta con los expertos de 17 de febrero de 1997, transcripción, párrafos 77, 79, 84, 85 y 87.

la constatación que hemos hecho antes[389], puede considerarse que implican situaciones comparables a los efectos del párrafo 5 del artículo 5.

8.188 Examinamos a continuación si las Comunidades Europeas han adoptado distintos niveles de protección para esas situaciones comparables.

8.189 Con respecto a las tres hormonas naturales administradas *para estimular el crecimiento*, las Comunidades Europeas mantienen que su nivel de protección sanitaria afecta únicamente a las hormonas *añadidas*; dicho de otra forma, "la Comunidad no considera admisible exponer a los consumidores a la presencia en sus alimentos de cualquier tipo de hormonas *en concentraciones superiores a las que se presentan en la naturaleza*, porque cualquier exposición adicional a esas sustancias puede representar un peligro para la salud".[390] (Sin itálicas en el original.)

8.190 El nivel adecuado de protección establecido por las Comunidades Europeas para las hormonas naturales que están presentes *de forma endógena* en la carne y otros alimentos o administradas *con fines terapéuticos o zootécnicos* es un nivel no limitado de residuos.[391] Dicho de otra forma, las Comunidades Europeas no han adoptado un nivel máximo de residuos para estas categorías de hormonas naturales.[392] En el caso del estradiol-17 utilizado *con fines terapéuticos o zootécnicos*, las Comunidades Europeas han confirmado recientemente este nivel de protección basado en la inexistencia de una limitación de los residuos, al adoptar las conclusiones a las que se llegó en el informe del JECFA de 1988 y ha clasificado a esa hormona, cuando es administrada con fines terapéuticos o zootécnicos, como una sustancia para la que no es necesario establecer un LMR.[393] En lo que respecta a las otras dos hormonas naturales en cuestión, la progesterona y la testosterona, cuando se administran con fines terapéuticos o zootécnicos, las autoridades competentes de las CE no han adoptado aún una decisión definitiva.[394]

8.191 En consecuencia, constatamos que los niveles de protección adoptados por las Comunidades Europeas para las tres hormonas naturales en cuestión cuando se administran para estimular el crecimiento, de un lado, y para esas mismas hormonas i) presentes de forma endógena en la carne y otros alimentos y ii) utilizadas con fines terapéuticos o zootécnicos, de otro, son *diferentes* (un "nivel de residuos cero" en el primer caso y un nivel no limitado de residuos en el segundo) y que, por lo tanto, existen distinciones en los niveles de protección en esas situaciones comparables, en el sentido del primer elemento del párrafo 5 del artículo 5.

---

[389]Véase el párrafo 8.176.

[390]*Ibid.*

[391]*Ibid.*

[392]Con respecto a las hormonas administradas con fines de tratamiento terapéutico, las Comunidades Europeas aducen que en la práctica los consumidores no ingerirán residuos de esas hormonas, al no estar permitido el sacrificio de los animales que están sometidos a ese tratamiento. Sin embargo, lo cierto es que las Comunidades Europeas han decidido que no es necesario adoptar un LMR para los residuos de esas hormonas, y, en consecuencia, no han establecido ningún límite de residuos (véase el párrafo 8.190 *in fine*).

[393]Véase la respuesta al Dr. Arnold a la pregunta 5 del Grupo Especial, párrafo 6.55.

[394]*Ibid*, párrafo 6.56.

2. Distinción "arbitraria o injustificable" en los niveles de protección sanitaria

8.192 Seguidamente examinamos si esas dos distinciones en los niveles de protección son "arbitrarias o injustificables". Analizamos en primer lugar la distinción entre las tres hormonas naturales cuando se utilizan como agentes estimuladores del crecimiento y las mismas hormonas presentes de manera endógena en la carne y otros alimentos, y a continuación la distinción entre las tres hormonas naturales cuando se utilizan como agentes estimuladores del crecimiento y esas mismas hormonas cuando se utilizan con fines terapéuticos o zootécnicos.

8.193 Hormonas naturales utilizadas como agentes estimuladores del crecimiento y hormonas naturales presentes de forma endógena en la carne y otros alimentos. Las Comunidades Europeas no han expuesto otras razones que las antes analizadas de la adopción de un nivel diferente de protección para los residuos de esas dos categorías de hormonas naturales. En particular, las Comunidades Europeas no han aportado ninguna prueba de que el riesgo asociado a las hormonas naturales cuando se utilizan como agentes estimuladores del crecimiento sea en algún sentido mayor que el asociado a las hormonas naturales producidas de forma endógena. Recordamos asimismo que los expertos que asesoraron al Grupo Especial llegaron a la conclusión de que ambas categorías de hormonas (las administradas por vía exógena a los animales y las presentes de forma endógena en los animales, la carne, otros alimentos o los seres humanos) presentan los mismos efectos perjudiciales potenciales.[395]

8.194 A este respecto recordamos la conclusión a que llegó el informe de 1988 del JECFA de que la concentración total de residuos de hormonas naturales en la carne de animales *tratados* (es decir, la suma de las hormonas naturales presentes de forma endógena y añadidas para estimular el crecimiento) está comprendida dentro de la gama fisiológica de concentraciones que se encuentran en la carne de animales *no tratados*, concentraciones que varían según el sexo y la edad del animal.[396] Señalamos también que, según los datos presentados al Grupo Especial, la concentración de residuos de hormonas naturales en muchos productos naturales (como los huevos y el aceite de soja) es muy superior tanto a la concentración de residuos de esas hormonas administradas para estimular el crecimiento como a su concentración total en la carne de animales tratados.[397] A este respecto, señalamos además que el Codex ha establecido también LMR para sustancias que se presentan de forma endógena en los productos naturales.[398]

---

[395]Véase el párrafo 8.187 y, en particular, la nota a dicho párrafo.

[396]Véase el párrafo 8.62. Ni las partes ni los expertos que asesoraron al Grupo Especial han puesto en tela de juicio esta conclusión. Por ejemplo, según los datos presentados al Grupo Especial (cuya exactitud no ha sido puesta en duda por las partes), la concentración de residuos de testosterona en 500 g de carne de toro *no tratado* es de 1.560 nanogramos, y en 500 g de carne de vaquillona a la que se haya implantado testosterona de 35 nanogramos.

[397]Por ejemplo, según los datos presentados al Grupo Especial (cuya exactitud no han puesto en duda las partes), la concentración de residuos equivalentes de estradiol-17 en un huevo de gallina de 50 a 60 g de peso asciende a 1.750 nanogramos (20.000 nanogramos en 10 ml de aceite de soja), en 500 g de carne de novillo al que se haya implantado estradiol-17 a 11,4 nanogramos y en 500 g de carne de vaca no tratada a 75 nanogramos. Dicho de otra forma, el contenido de estrógenos de un huevo de gallina equivale al de 76,5 kg de carne de novillo al que se hayan hecho implantes. A este respecto, señalamos también que un niño en la edad previa a la pubertad produce de forma natural 41.000 nanogramos de estrógenos en 24 horas, un hombre adulto 136.000 y una mujer embarazada 20 millones.

[398]Por ejemplo, el Codex ha adoptado LMR para el cianuro (presente de manera natural) en la harina de mandioca y en el gari (un producto de la mandioca).

8.195 En lo concerniente a las posibles dificultades para detectar la presencia de hormonas *naturales* utilizadas como agentes estimuladores del crecimiento nos remitimos a las conclusiones a las que hemos llegado antes[399], según las cuales el problema de la forma de distinguir las hormonas naturales endógenas de las añadidas sólo se plantea en el régimen actual de las CE (la prohibición), mientras que en un régimen en el que estuviera autorizado el uso de esas hormonas (con un LMR o nivel de tolerancia, por ejemplo, para todas las hormonas naturales) no habría ninguna necesidad de distinguir las hormonas naturales endógenas de las añadidas por vía exógena. Señalamos además, que en cualquier caso, las dificultades de detección serían las mismas en los casos de las hormonas naturales utilizadas como agentes estimuladores del crecimiento y de las hormonas presentes de forma endógena en la carne y otros alimentos (dado que los expertos científicos afirman que ambas son cualitativamente idénticas)[400], por lo que no pueden servir para justificar un trato diferente.

8.196 Por último, señalamos que aunque de los argumentos expuestos por las Comunidades Europeas pudiera inferirse algún tipo de justificación, esa justificación no podría, en todo caso, salvar la enorme diferencia que existe en los niveles de protección entre un "nivel de residuos cero" en el caso de las hormonas naturales administradas para estimular el crecimiento y un nivel no limitado de residuos en el de las hormonas naturales presentes de forma endógena en la carne y otros alimentos.

8.197 En consecuencia, constatamos que las Comunidades Europeas no han satisfecho la carga de probar que la distinción que establecen entre los niveles de protección para los residuos de las tres hormonas naturales en cuestión cuando se administran *para estimular el crecimiento* y los residuos de esas mismas hormonas naturales presentes *de forma endógena* en la carne y otros alimentos es justificable y, por consiguiente, que esta distinción concreta en los niveles de protección es "arbitraria o injustificable", en el sentido del segundo elemento del párrafo 5 del artículo 5.

8.198 Hormonas naturales utilizadas como agentes estimuladores del crecimiento y hormonas naturales utilizadas con fines terapéuticos o zootécnicos. Las Comunidades Europeas sostienen que la utilización de las hormonas naturales para fines terapéuticos y zootécnicos se produce en pequeña escala, está sujeta a condiciones muy estrictas (como su administración por un veterinario y estrictos períodos de suspensión del tratamiento) y sólo afecta normalmente a ganado destinado a la cría y no al sacrificio, en tanto que la utilización de esas hormonas como agentes estimuladores del crecimiento se produce a una escala mucho mayor y su control resulta más difícil y costoso.[401] Según las Comunidades Europeas, esas diferencias en cuanto a la utilización y el control previenen cualquier riesgo asociado a la utilización terapéutica o zootécnica de esas hormonas y hacen posible en la práctica lograr un "nivel de residuos cero", como el exigido para su utilización como agentes estimuladores del crecimiento. Por esas razones, según las Comunidades Europeas, la distinción en los niveles de protección está justificada.[402]

8.199 Hay que señalar que, según los expertos científicos que asesoraron al Grupo Especial, la utilización de esas hormonas con fines zootécnicos puede producirse en gran escala a intervalos regulares, concretamente todos los años para sincronizar el estro de hatos enteros.[403] Además, aun cuando esas hormonas se usen con fines terapéuticos o zootécnicos, tanto todas las partes como los expertos científicos que asesoraron al Grupo Especial coinciden en que siempre habrá alguna concentración de residuos,

---

[399]Véase el párrafo 8.145.

[400]Véase el párrafo 8.187.

[401]Véase el párrafo 4.71.

[402]Véase el párrafo 4.69.

[403]Véanse las respuestas de los expertos a las preguntas 19 y 20 del Grupo Especial, párrafos 6.183 a 6.193.

por pequeña que sea, en la carne cuando el animal tratado sea finalmente sacrificado.[404] Por consiguiente, en la práctica no es posible alcanzar un "nivel de residuos cero" cuando esas hormonas se usan con fines terapéuticos o zootécnicos.

8.200 Sin embargo, dado que hemos llegado ya a la conclusión de que no es posible justificar la diferencia entre los niveles de protección adoptados por las Comunidades Europeas para las tres hormonas naturales cuando éstas se utilizan *para estimular el crecimiento* y para las mismas hormonas cuando se presentan *de forma endógena* en la carne y otros alimentos, no consideramos necesario determinar si está justificada o no la distinción hecha por las Comunidades Europeas entre las hormonas naturales utilizadas como agentes estimuladores del crecimiento y las hormonas naturales usadas con fines terapéuticos o zootécnicos.

3. Distinción que tiene por resultado "una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional"

8.201 Seguidamente examinamos si la distinción entre los niveles de protección adoptados para los residuos de las tres hormonas naturales en cuestión cuando se administran *para estimular el crecimiento* y para los residuos de esas mismas hormonas naturales presentes *de forma endógena* en la carne de otros animales tiene por resultado una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional, en el sentido del tercer elemento del párrafo 5 del artículo 5.[405]

8.202 Recordamos las consideraciones que antes hemos hecho sobre la relación entre los tres elementos del párrafo 5 del artículo 5.[406] Recordamos, en particular, que en algunos casos la magnitud de la diferencia en los niveles de protección en situaciones comparables, unido al carácter arbitrario de esa diferencia, puede ser suficiente para llegar a la conclusión de que esa distinción en los niveles de protección tiene por resultado "una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional".

8.203 En el caso que examinamos, señalamos, en primer lugar, la magnitud de la diferencia entre los niveles de protección aplicados a las tres hormonas naturales en cuestión cuando se administran *para estimular el crecimiento* y a los residuos de esas mismas hormonas presentes *de forma endógena* en la carne y otros alimentos (un "nivel de residuos cero" en el primer caso y un nivel no limitado de residuos en el segundo). En segundo lugar recordamos que las Comunidades Europeas no han dado ninguna justificación plausible de esta importante diferencia. Por último, señalamos que esta distinción en los niveles de protección tiene como resultado una prohibición de las importaciones (de carne y productos cárnicos de animales tratados con cualquiera de las tres hormonas naturales en cuestión para estimular el crecimiento) que restringe el comercio internacional. Por esas razones, constatamos que la diferencia entre los niveles de protección adoptados por las Comunidades Europeas para las tres hormonas naturales en cuestión cuando se administran para estimular el crecimiento y para esas mismas

[404]*Ibid.* Véanse también las opiniones de todos los expertos que asesoraron al Grupo Especial sobre una pregunta formulada por el representante de los Estados Unidos en la reunión conjunta con los expertos de 17 de febrero de 1997. Transcripción, párrafos 90, 91, 93 y 95 y respuestas de los expertos a la pregunta 3 del Grupo Especial, párrafos 6.32 a 6.39 y 4.68.

[405]Dado que no nos hemos pronunciado acerca de la justificabilidad de la distinción entre los niveles de protección aplicados respectivamente a las hormonas naturales en cuestión cuando se administran como agentes estimuladores del crecimiento y a las hormonas naturales administradas con fines terapéuticos o zootécnicos, no analizamos, en lo que respecta a esa diferencia adicional en los niveles de protección, el tercer elemento del párrafo 5 del artículo 5.

[406]Véanse los párrafos 8.182 a 8.184.

hormonas cuando están presentes de forma endógena en la carne y otros alimentos tiene como resultado una "discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional", en el sentido del párrafo 5 del artículo 5.

8.204 Consideramos que otros dos factores avalan esta constatación. En primer lugar recordamos algunos de los objetivos (aparte de la protección de la salud humana) que las Comunidades Europeas han tenido presentes al adoptar o mantener la prohibición del uso de las hormonas naturales para estimular el crecimiento, que se exponen en los preámbulos de las medidas de las CE objeto de la diferencia.[407] En los informes del Parlamento Europeo y en los dictámenes del Comité Económico y Social de las CE citados por las Comunidades Europeas[408]: una armonización de las regulaciones de los diversos Estados miembros de las CE, con la consiguiente eliminación de las distorsiones de las condiciones de competencia y de los obstáculos al comercio intracomunitario de carne de bovino, que dé lugar a un aumento del consumo que permita reducir los excedentes internos de carne de bovino y dar un trato más favorable a los productores comunitarios.

8.205 En segundo lugar, hay que señalar que antes de entrar en vigor la prohibición de las CE, el porcentaje de animales tratados con alguna de las hormonas en cuestión era mucho menor en las Comunidades Europeas que en los Estados Unidos. En aquel momento, según las Comunidades Europeas, sólo cuatro o cinco Estados miembros de las CE permitían la utilización de alguna de esas hormonas. Un Estado miembro (el Reino Unido) que ha contestado a la solicitud de información de las CE al respecto, señaló que testimonios ocasionales indicaban que era posible que antes de la prohibición se hubieran utilizado hormonas estimuladoras del crecimiento en un porcentaje de las cabezas de ganado vacuno del Reino Unido que podía llegar al 40 por ciento.[409] En cambio, según un cuadro facilitado por los Estados Unidos, en ese período se administraban una o varias de esas hormonas al 70 por ciento, por término medio, de todo el ganado vacuno de los Estados Unidos.[410] Al prohibir la importación y la venta en el mercado comunitario de carne de animales tratados con hormonas

---

[407]Por ejemplo, en los párrafos quinto y sexto del preámbulo de la Directiva 88/146/CEE, que declaran, entre otras cosas, lo siguiente:

> "Considerando que la administración a los animales de explotación de ciertas sustancias de efecto hormonal está regulada en la actualidad de forma diferente en los Estados miembros; … que dicha divergencia supone una distorsión de las condiciones de competencia entre las producciones sujetas a organizaciones comunes de mercado, y obstáculos importantes en los intercambios intracomunitarios;
>
> Considerando que es necesario, por consiguiente, poner fin a dichas distorsiones y obstáculos, garantizando con ello a todos los consumidores unas condiciones de abastecimiento de los productos a que se hace referencia sensiblemente idénticas, proporcionándoles, al mismo tiempo un producto que responda de forma óptima a sus preocupaciones y expectativas; que las posibilidades de salida a la venta de los productos referidos sólo pueden beneficiarse de tales medidas;"

[408]Por ejemplo, el informe Nielsen de 1981, los informes Collins de 1985 y 1989 y el informe Pimenta de 1989 del Parlamento Europeo y los dictámenes del Comité Económico y Social de las CE de 1981 y 1984, reseñados en los párrafos 2.28 a 2.33. Véase también la decisión del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas en el asunto 331/88 entre el Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y el Secretario de Estado para la Salud, demandados por Fedesa y otros, 1990, ECR I-4023, página I-4065, párrafo 25, en el que se afirma que los elementos puestos a disposición del Tribunal ponen de manifiesto que en el curso del proceso que llevó a la adopción de la directiva [en este caso concreto, la Directiva 88/146/CEE] se tuvo realmente en cuenta la posibilidad de una reducción de los excedentes.

[409]Véase el párrafo 4.15, nota a pie de página 35.

[410]Véase el párrafo 4.9, nota a pie de página 25.

naturales para estimular el crecimiento (carne que representa una proporción de la oferta total de carne estadounidense mucho mayor que de la oferta total de carne de las Comunidades Europeas) en tanto que siguen permitiendo cualquier concentración de los residuos de esas hormonas naturales presentes de forma endógena en la carne, las Comunidades Europeas favorecen el consumo de carne de origen comunitario y, en consecuencia, establecen de hecho una discriminación de la carne estadounidense en beneficio de la originaria de las CE. En este sentido puede decirse que la diferencia entre los niveles de protección de las Comunidades Europeas para los residuos de hormonas presentes *de forma endógena* en la carne y otros alimentos y los residuos de esas mismas hormonas naturales cuando éstas se administran *para estimular el crecimiento* tiene por resultado "una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional".

8.206 En consecuencia, constatamos que las Comunidades Europeas no han satisfecho la carga de justificar la distinción que establecen entre los niveles de protección adoptados para los residuos de las tres hormonas naturales en cuestión cuando éstas se administran para estimular el crecimiento y para los residuos de esas mismas hormonas naturales presentes de forma endógena en la carne y otros alimentos, a la luz de los tres elementos del párrafo 5 del artículo 5, y que, por tanto, las medidas de las CE objeto de la diferencia, en cuanto se refieren a las tres hormonas naturales en cuestión, son incompatibles con las prescripciones del párrafo 5 del artículo 5.

Hormonas sintéticas para estimular el crecimiento y hormonas naturales

8.207 A continuación examinamos la supuesta diferencia entre el trato dado por las Comunidades Europeas a dos de las tres *hormonas sintéticas* en cuestión respecto de las que existen normas internacionales (el zeranol y la trembolona)[411] y el que dan a las *hormonas naturales* en cuestión presentes *de forma endógena* en la carne y otros alimentos.[412]

1. Situaciones comparables a las que se aplican diferentes niveles de protección sanitaria

8.208 En este análisis comparamos *sustancias diferentes*: el zeranol con el estradiol-17 y la trembolona con la testosterona. Como hemos indicado antes[413], cada una de las dos hormonas sintéticas examinadas se produce para reproducir la acción de la hormona natural correspondiente (el zeranol la del estradiol-17 y la trembolona la de la testosterona). No obstante, tanto las dos partes en la presente diferencia como los expertos que asesoraron al Grupo Especial coinciden en que las situaciones comparadas implican al menos *el mismo efecto perjudicial para la salud*, concretamente la carcinogenicidad.[414]

8.209 Dado que hemos decidido antes que podemos comparar como "diferentes" situaciones (a las que a los efectos de la presente diferencia denominamos "situaciones comparables"), en el sentido del

[411]Como hemos indicado antes, nos ocupamos de la hormona MGA, respecto de la que no existe ninguna norma internacional, en una sección separada (párrafos 8.250 y siguientes).

[412]Al no haber hecho ninguna constatación acerca de la diferencia entre los niveles de protección adoptados para las hormonas naturales administradas como agentes estimuladores del crecimiento y para las hormonas administradas con fines terapéuticos o zootécnicos (véase el párrafo 8.200), no analizamos la supuesta diferencia entre los niveles de protección adoptados para las hormonas sintéticas administradas como agentes estimuladores del crecimiento y para las hormonas naturales administradas con fines terapéuticos o zootécnicos.

[413]Véase el párrafo 8.4.

[414]Véanse las respuestas de los expertos a la pregunta 4 del Grupo Especial, párrafos 6.38 a 6.48 y la transcripción de la reunión conjunta con los expertos de 17 de febrero de 1997, párrafos 342 a 348.

párrafo 5 del artículo 5, situaciones que implican *el mismo efecto perjudicial para la salud*[415], constatamos que el régimen aplicado al zeranol y a la trembolona y el aplicado a las hormonas naturales en cuestión presentes de forma endógena en la carne y otros alimentos, constituyen situaciones comparables, con lo que concurre el primer elemento del párrafo 5 del artículo 5.

8.210 Seguidamente examinamos si las Comunidades Europeas han adoptado distintos niveles de protección para esas situaciones comparables.

8.211 Con respecto al zeranol y la trembolona, las Comunidades Europeas han adoptado como nivel adecuado de protección un "nivel de residuos cero".[416] Como se ha indicado antes[417] el nivel de protección de las Comunidades Europeas adoptado para las hormonas naturales presentes de forma endógena en la carne y otros alimentos es un nivel no limitado de residuos.

8.112 En consecuencia, constatamos que los niveles de protección adoptados por las Comunidades Europeas para los residuos de zeranol y trembolona son diferentes de los adoptados para los residuos de las hormonas naturales en cuestión presentes de forma endógena en la carne y otros alimentos (un "nivel de residuos cero" en el primer caso y un nivel no limitado de residuos en el segundo) y que, por consiguiente, existe una distinción en los niveles de protección en esas situaciones comparables, en el sentido del primer elemento del párrafo 5 del artículo 5.

2. Distinción "arbitraria o injustificable" en los niveles de protección sanitaria

8.213 A continuación examinamos si esa distinción en los niveles de protección es "arbitraria o injustificable". Las Comunidades Europeas no han aportado testimonios convincentes de que las hormonas sintéticas (que reproducen la acción de las hormonas naturales) sean por su propia naturaleza más peligrosas que las naturales.[418] La mayoría de los testimonios a los que se han remitido las Comunidades Europeas para demostrar la existencia de riesgos potenciales se refiere a las hormonas naturales, y en particular al estradiol-17 .[419] Según los científicos que asesoraron al Grupo Especial, las hormonas sintéticas pueden ser además más fáciles de detectar y controlar que las naturales.[420] Por otra parte, el hecho de que existan IDA y LMR para el zeranol y la trembolona y no para las hormonas naturales no significa *per se*, según los expertos que asesoraron al Grupo Especial, que las últimas sean por su propia naturaleza más seguras que las primeras, por cuanto las normas internacionales

[415]Véase el párrafo 8.176.

[416]Véase el párrafo 4.93.

[417]Véase el párrafo 8.190.

[418]Véanse también las respuestas de los expertos a la pregunta 4 del Grupo Especial, párrafos 6.40 a 6.50, así como la transcripción de la reunión conjunta con los expertos de 17 de febrero de 1997, párrafo 348, en la que el Dr. Lucier manifestó que, a su juicio, los residuos de hormonas sintéticas suscitaban mayor preocupación que los de las hormonas naturales, porque los riesgos asociados a las primeras existían ya, debido a que esas hormonas estaban presentes de forma endógena en el cuerpo, en tanto que los residuos de las hormonas sintéticas eran nuevas para éste. No obstante, esa diferencia no se refiere a las características intrínsecas de una y otra categoría de hormonas, sino al hecho de que una de esas categorías se encuentra de forma endógena en los seres humanos y la otra no.

[419]Véanse los párrafos 4.143 y 4.145.

[420]Véanse las respuestas de los expertos a la pregunta 22 del Grupo Especial, párrafos 6.199 a 6.202.

para hormonas sintéticas y hormonas naturales corresponden esencialmente al mismo nivel de protección, un nivel de riesgo "no apreciable".[421] Por consiguiente, aun cuando podría haber razones válidas para someter a las hormonas naturales y a las sintéticas a regímenes distintos[422], las Comunidades Europeas no han dado ninguna justificación de la enorme diferencia entre los niveles de protección (un "nivel de residuos cero" en el caso de las hormonas sintéticas en cuestión y un nivel no limitado de residuos en el de las hormonas naturales presentes de forma endógena en la carne y otros alimentos). Recordamos, en particular, que las Comunidades Europeas no han aportado pruebas de que el uso del zeranol o la trembolona para estimular el crecimiento de conformidad con las buenas prácticas (por ejemplo, los LMR del Codex) sea peligroso[423], o lo que es lo mismo, no han dado ninguna justificación de la adopción de un "nivel de residuos cero", y no de los LMR del Codex.

8.214 En consecuencia, constatamos que las Comunidades Europeas no han satisfecho la carga de justificar la distinción que hacen entre los niveles de protección adoptados para el zeranol y la trembolona, de un lado, y para las hormonas naturales en cuestión presentes de forma endógena en la carne y otros alimentos, de otro. Por ello, constatamos que la distinción en los niveles de protección establecida por las Comunidades Europeas es "arbitraria o injustificable", en el sentido del segundo elemento del párrafo 5 del artículo 5.

3. Distinción que tiene por resultado "una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional"

8.215 Recordamos las consideraciones que hemos hecho antes sobre la relación entre los tres elementos del párrafo 5 del artículo 5.[424] En particular, recordamos que en algunos casos la magnitud de la diferencia en los niveles de protección para situaciones comparables, unida a su carácter arbitrario, puede ser suficiente para llegar a la conclusión de que esa diferencia en los niveles de protección tiene por resultado "una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional".

8.216 En el asunto que examinamos, hay que señalar, en primer lugar, la magnitud de la diferencia entre los niveles de protección adoptados para el zeranol y la trembolona, de un lado, y para las hormonas naturales en cuestión presentes de forma endógena en la carne y otros alimentos, de otro, (un "nivel de residuos cero" en el primer caso y un nivel no limitado de residuos en el segundo). En segundo lugar, recordamos que las Comunidades Europeas no han dado ninguna justificación plausible de esta enorme diferencia. Por último, hay que señalar que esa distinción en los niveles de protección tiene por resultado una prohibición de las importaciones (de carne y productos cárnicos de animales tratados con zeranol o trembolona) que restringe el comercio internacional. Por esas razones, constatamos que la diferencia entre los niveles de protección establecidos por las Comunidades Europeas para el zeranol y la trembolona, de un lado, y para las hormonas naturales en cuestión presentes de forma endógena en la carne y otros alimentos, de otro, tienen por resultado "una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional", en el sentido del párrafo 5 del artículo 5.

---

[421]Véase por ejemplo, la opinión del Dr. Randell, párrafo 6.76. Señalamos también, a este respecto, la opinión del Dr. Arnold, párrafo 6.45: "Los riesgos potenciales [asociados a las hormonas sintéticas] derivados de efectos *distintos* de los hormonales eran cualitativamente distintos. Se evaluaban durante el proceso de examen y aprobación y las condiciones de utilización aprobadas eliminaban todos los riesgos inaceptables."

[422]Véanse por ejemplo, las normas del Codex en las que se han adoptado LMR para las hormonas sintéticas y no para las naturales.

[423]Véase el párrafo 8.15.

[424]Véanse los párrafos 8.182 a 8.184.

8.217 Estimamos que los dos factores adicionales a que hemos hecho antes referencia[425], que son igualmente pertinentes a la distinción en los niveles de protección establecidos por las Comunidades Europeas para el zeranol y la trembolona, de un lado, y para las hormonas naturales en cuestión presentes de forma endógena en la carne y otros alimentos, de otro, avalan también esta constatación.

8.218 En consecuencia, constatamos que las Comunidades Europeas no han satisfecho la carga de justificar la distinción que establecen entre los niveles de protección para el zeranol y la trembolona, de un lado, y para las hormonas naturales en cuestión presentes de forma endógena en la carne y otros alimentos, de otro, a la luz de los tres elementos del párrafo 5 del artículo 5, y que, por lo tanto, las medidas de las CE objeto de la diferencia, en cuanto se refieren al zeranol y la trembolona, son incompatibles con las prescripciones del párrafo 5 del artículo 5.

Las hormonas en cuestión y el carbadox

8.219 Seguidamente examinamos la supuesta diferencia entre el trato dado por las Comunidades Europeas a cinco de las seis hormonas en cuestión (todas ellas salvo el MGA) cuando se utilizan para estimular el crecimiento y al carbadox. Recordamos que este último es un estimulador antimicrobiano del crecimiento utilizado como aditivo de piensos en la producción de ganado porcino.

1. Situaciones comparables a las que se aplican distintos niveles de protección sanitaria

8.220 En el presente análisis comparamos *sustancias diferentes*. Sin embargo, tanto las dos partes en la presente diferencia como los expertos que asesoraron al Grupo Especial coinciden en que las situaciones comparadas implican *el mismo efecto perjudicial para la salud*, concretamente la carcinogenicidad.[426]

8.221 Dado que hemos constatado antes que podemos comparar como situaciones "diferentes" (a las que a los efectos de la presente diferencia denominados situaciones "comparables"), en el sentido del párrafo 5 del artículo 5, situaciones que implican el *mismo efecto perjudicial para la salud*[427], constatamos que el trato dado a las cinco hormonas en cuestión cuando se utilizan como agentes estimuladores del crecimiento y el dado al carbadox constituyen situaciones comparables, en el sentido del primer elemento del párrafo 5 del artículo 5.

8.222 A continuación examinamos si las Comunidades Europeas han adoptado niveles distintos de protección para esas situaciones comparables.

8.223 Los Estados Unidos sostienen que los niveles de protección adoptados por las CE para las hormonas en cuestión cuando se utilizan para estimular el crecimiento y para el carbadox son diferentes. Según los Estados Unidos, las Comunidades Europeas han indicado que su nivel adecuado de protección con respecto a las hormonas en cuestión cuando se utilizan para estimular el crecimiento es un nivel de "riesgo cero", en tanto que, con respecto al carbadox, del hecho de que las Comunidades Europeas permitan su uso y la venta y consumo de carne de animales a los que se ha administrado esa sustancia se infiere claramente que las Comunidades Europeas optan por un nivel adecuado de protección menos riguroso que el adoptado para las hormonas a que se refiere la presente diferencia.[428]

---

[425]Véanse los párrafos 8.204 y 8.205.

[426]Véanse las respuestas de los expertos a la pregunta 11 del Grupo Especial, párrafos 6.128 a 6.136 y 4.220.

[427]Véase el párrafo 8.176.

[428]Véase el párrafo 4.220.

8.224 Con respecto a las hormonas en cuestión cuando se utilizan para estimular el crecimiento, las Comunidades Europeas han adoptado como nivel adecuado de protección un "nivel de residuos cero".[429] Con respecto al carbadox, las Comunidades Europeas aducen que, aunque se permite el uso de esas sustancias, las medidas estrictas de control de las mismas, sus características específicas y la forma en que se administran garantizan la inexistencia de concentraciones de residuos en los cerdos tratados con ellas cuando son sacrificados y que, por lo tanto, en la práctica se aplica al carbadox el mismo nivel de protección que el adoptado para las hormonas en cuestión, un "nivel de residuos cero".[430]

8.225 Señalamos que las Comunidades Europeas permiten la administración a los cerdos de carbadox para estimular el crecimiento y no han establecido un LMR para esa sustancia. Así pues, en principio, las Comunidades Europeas aceptan un nivel no limitado de residuos de esa sustancia en la carne de porcino. Además, hay que recordar que, en contra de lo que sostienen las Comunidades Europeas, en la práctica no puede alcanzarse un "nivel de residuos cero" cuando se permite el uso de una determinada sustancia, aunque sea bajo estrictas condiciones, puesto que siempre quedará en la carne una concentración, por pequeña que sea, de residuos de la sustancia o de un metabolito, incluso después de transcurrido un largo período.[431] Por esas razones, estimamos que las Comunidades Europeas no pueden sostener razonablemente que su nivel de protección para el carbadox sea un "nivel de residuos cero".

8.226 En consecuencia, constatamos que los niveles de protección adoptados por las Comunidades Europeas para las hormonas en cuestión cuando se utilizan para estimular el crecimiento y para el carbadox son diferentes (un "nivel de residuos cero" en el primer caso y un nivel no limitado de residuos en el segundo) y que, por consiguiente, existe una distinción en los niveles de protección en esas situaciones comparables, en el sentido del primer elemento del párrafo 5 del artículo 5.

2. Distinción "arbitraria o injustificable" en los niveles de protección sanitaria

8.227 A continuación examinamos si esa distinción en los niveles de protección es "arbitraria o injustificable" en el sentido del segundo elemento del párrafo 5 del artículo 5.

8.228 Según los Estados Unidos, los riesgos asociados al carbadox son tan graves o más que los asociados a la utilización de las hormonas en cuestión como agentes estimuladores del crecimiento.[432] Los Estados Unidos se remiten al 36º informe del JECFA de 1991, que no pudo establecer una IDA para el carbadox, pero adoptó LMR para uno de sus metabolitos, en tanto que los 32º y 34º informes del JECFA de 1988 y 1989, respectivamente, sólo adoptaron IDA y LMR para el zeranol y la trembolona y consideraron que no era necesario establecer un LMR para las tres hormonas naturales. Según los Estados Unidos, ninguno de los argumentos expuestos por las Comunidades Europeas justifica la adopción para las hormonas en cuestión (que, según ese país, no son peligrosas) de un nivel de protección más

[429]Véase el párrafo 4.93.

[430]Segunda comunicación de las CE al Grupo Especial sobre "Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas) - Reclamación del Canadá", páginas 9-10, párrafos 35 y 36.

[431]Véanse las opiniones de todos los expertos que asesoraron al Grupo Especial en la transcripción de la reunión conjunta con los expertos de 17 de febrero de 1997, párrafos 90, 91, 93 y 95, así como las respuestas a las preguntas del Grupo Especial, párrafos 6.32 a 6.39.

[432]Véase el párrafo 4.220.

estricto que el adoptado para el carbadox (sustancia que, en opinión de los Estados Unidos, puede entrañar graves riesgos).[433]

8.229 Las Comunidades Europeas sostienen que la distinción en los niveles de protección está justificada por las siguientes razones: i) el carbadox no es una hormona; ii) el carbadox sólo actúa indirectamente como agente estimulador del crecimiento, al combatir el desarrollo de bacterias y reforzar la flora intestinal de los lechones, por lo que tiene también efectos terapéuticos preventivos (en tanto que las hormonas actúan directamente como agentes estimuladores del crecimiento y no tienen ningún efecto terapéutico preventivo cuando se utilizan para estimular el crecimiento); iii) el carbadox sólo se puede obtener comercialmente en piensos preparados (y no en forma de inyecciones o implantes), y en dosis preestablecidas; iv) no se dispone de otras sustancias distintas del carbadox que tengan los mismos efectos terapéuticos; v) no es posible abusar del carbadox, puesto que esta sustancia sólo tiene efectos de estimulación del crecimiento en lechones menores de cuatro meses y se fija un período de suspensión del tratamiento de 28 días como mínimo; y vi) el carbadox se utiliza en cantidades tan pequeñas y su absorción es tan difícil que no deja prácticamente residuos en la carne destinada al consumo humano.[434]

8.230 Hay que señalar, ante todo, que las Comunidades Europeas no han presentado testimonios científicos en apoyo de esas supuestas justificaciones. Examinamos en primer lugar los seis argumentos expuestos por las Comunidades Europeas, teniendo en cuenta las opiniones de los expertos que asesoraron al Grupo Especial y los argumentos de los Estados Unidos.

8.231 En lo que respecta al primer argumento de las CE, en el que se afirma que el carbadox es un agente antimicrobiano y no una hormona, las Comunidades Europeas no han dado ninguna razón por la que esa diferencia pueda justificar, por sí sola, regímenes diferentes en función de los posibles efectos carcinogénicos. En consecuencia, constatamos que ese argumento no justifica la distinción entre los niveles de protección adoptados para las cinco hormonas en cuestión cuando se utilizan como agentes estimuladores del crecimiento y para el carbadox.

8.232 Las Comunidades Europeas argumentan en segundo lugar que las cinco hormonas en cuestión utilizadas como agentes estimuladores del crecimiento no tienen efectos terapéuticos sobre los animales, a diferencia del carbadox, que combate el desarrollo de bacterias y refuerza la flora intestinal de los lechones. Hay que señalar que, según los expertos científicos que asesoraron al Grupo Especial, las hormonas en cuestión tienen también efectos positivos (como una mejor composición de las canales tratadas debido al aumento de carne magra y a la reducción de grasa) cuando se administran como agentes estimuladores del crecimiento.[435] Además, recordamos que las hormonas en cuestión son utilizadas de hecho para fines terapéuticos, y que ese uso de las tres hormonas naturales en cuestión está permitido en las Comunidades Europeas. Por las razones expuestas, estimamos que tanto las hormonas en cuestión como el carbadox pueden tener efectos terapéuticos, y, en consecuencia, constatamos que el segundo argumento de las CE no justifica la distinción entre los niveles de protección

[433]Véanse los párrafos 4.220 y 4.221.

[434]Segunda comunicación de las CE al Grupo Especial sobre "Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas) - Reclamación del Canadá", párrafo 35. Consideramos oportuno analizar también los argumentos expuestos por las CE en ese informe al Grupo Especial (véase en el párrafo 8.15 nuestro razonamiento a ese respecto).

[435]Véanse las respuestas de los expertos a la pregunta 2 del Grupo Especial, párrafos 6.22 a 6.31 y, en particular, las del Dr. Arnold, el Dr. McLean y el Dr. Ritter. Véase también la opinión del Dr. Lucier, transcripción de la reunión conjunta con los expertos de 18 de febrero de 1997, párrafo 742, que se considera incapaz, como científico, de comparar los riesgos asociados a las hormonas con sus posibles beneficios.

adoptados para las cinco hormonas en cuestión cuando se utilizan como agentes estimuladores del crecimiento y para el carbadox.

8.233 Con respecto al tercer argumento de las CE, según el cual el carbadox sólo puede obtenerse a escala comercial en piensos preparados (y no en forma de inyecciones o implantes) y en dosis preestablecidas, por lo que se presta menos al abuso, señalamos que uno de los expertos científicos que asesoraron al Grupo Especial manifestó que las inyecciones o implantes son métodos más precisos y fiables de administración de estimuladores del crecimiento que los aditivos de piensos (debido al peligro de que remanentes de piensos tratados se incorporen a piensos no tratados).[436] Los expertos manifestaron también que los aditivos de piensos presentan riesgos adicionales por cuanto pueden perjudicar a las personas que manipulan los piensos.[437] Recordamos también que, según los expertos que asesoraron al Grupo Especial, los productos disponibles a escala comercial que contienen alguna de las cinco hormonas en cuestión para su implante o inyección también contienen esas hormonas en dosis preestablecidas.[438] En consecuencia, constatamos que el tercer argumento de las CE no justifica la distinción en los niveles de protección entre el adoptado para las cinco hormonas en cuestión cuando se utilizan como agentes estimuladores del crecimiento y el adoptado para el carbadox.

8.234 En relación con el cuarto argumento de las CE de que no se dispone de otras sustancias distintas del carbadox que tengan los mismos efectos terapéuticos, señalamos que uno de los expertos que asesoraron al Grupo Especial manifestó que se dispone ya de alternativas al carbadox, como la oxitetraciclina.[439] En consecuencia, constatamos que el argumento de las CE analizado no justifica la distinción entre los niveles de protección adoptados para las cinco hormonas en cuestión cuando se utilizan como agentes estimuladores del crecimiento y para el carbadox.

8.235 Nos ocupamos ahora del quinto argumento de las CE, según el cual las posibilidades de abuso son menores en el caso del carbadox que en el de las hormonas en cuestión, debido a que el primero sólo tiene efectos estimuladores del crecimiento en los lechones de menos de cuatro meses y está sujeto a un estricto período de suspensión. Señalamos que, de conformidad con los expertos que asesoraron al Grupo Especial, no hay ninguna garantía de que los lechones tratados con carbadox no sean sacrificados, por lo que los residuos de esa sustancia o sus metabolitos pueden pasar a la cadena alimentaria. Hay que señalar también que, como ocurre con la utilización del carbadox en las Comunidades Europeas, la utilización de las hormonas en cuestión como agentes estimuladores del crecimiento puede estar también sujeta a condiciones estrictas. Por consiguiente, estimamos que las Comunidades Europeas no han presentado testimonios que acrediten que el carbadox puede ser controlado con más facilidad que las cinco hormonas en cuestión y, en consecuencia, constatamos que el quinto argumento de las CE no justifica la distinción entre los niveles de protección adoptados para las cinco hormonas en cuestión cuando se utilizan como agentes estimuladores del crecimiento y para el carbadox.

8.236 Las Comunidades Europeas aducen también que el carbadox se utiliza en cantidades tan pequeñas y su absorción es tan difícil que no deja prácticamente residuos en la carne destinada al consumo humano. Recordamos que, según los expertos que asesoraron al Grupo Especial, una vez que se ha administrado una sustancia a un animal quedará siempre en la carne de ese animal alguna concentración, por pequeña

---

[436]Véanse las respuestas de los expertos a la pregunta 21 al Grupo Especial, párrafos 6.194 a 6.198, y en particular la respuesta del Dr. McLean en el párrafo 6.197.

[437]Véanse las respuestas de los expertos a la pregunta 21 del Grupo Especial, párrafos 6.194 a 6.198 y en particular las respuestas del Dr. André y del Dr. McLean en los párrafos 6.194 y 6.197.

[438]Véanse las respuestas de los expertos a la pregunta 15 del Grupo Especial, párrafos 6.156 a 6.166.

[439]Véase la opinión del Dr. Arnold, párrafo 6.130.

que sea, de residuos de esa sustancia o de un metabolito.[440] Señalamos además que, según el 36º informe del JECFA de 1991, que evaluó los riesgos asociados al carbadox, no sólo el propio carbadox, para el que no pudo establecerse una IDA, sino uno de sus metabolitos, el ácido quinoxalin-2-carboxilico (para el que se adoptó un LMR) pueden presentar riesgos para la salud. Por último señalamos que, según los expertos científicos[441], las concentraciones de residuos de las hormonas en cuestión se reducirían rápidamente después de su administración a un animal o su ingestión por las personas. Por las razones expuestas, constatamos que el sexto argumento de las CE no justifica la diferencia entre los niveles de protección adoptados para las cinco hormonas en cuestión cuando se utilizan como agentes estimuladores del crecimiento y para el carbadox.

8.237 Por último, las Comunidades Europeas afirman que autorizan el uso de 10.000 a 15.000 medicamentos veterinarios aproximadamente y que el hecho de que la reclamación de los Estados Unidos al amparo del párrafo 5 del artículo 5 se limite a una sola sustancia prueba que las Comunidades Europeas han alcanzado ya un grado considerable de coherencia en sus niveles de protección sanitaria. Las Comunidades Europeas han informado además al Grupo Especial de que el Consejo de las CE, en una decisión de fecha 26 de febrero de 1996, ha adoptado ya por propia iniciativa medidas para revisar el régimen del carbadox. Estimamos que esos argumentos no justifican la distinción que actualmente siguen haciendo las Comunidades Europeas entre los niveles de protección adoptados para las cinco hormonas en cuestión cuando se utilizan como agentes estimuladores del crecimiento y para el carbadox, sino que por el contrario indican que las Comunidades Europeas reconocen que la distinción en los niveles de protección que establecen actualmente puede no estar justificada y que será revisada.

8.238 Por las razones expuestas, constatamos que las Comunidades Europeas no han satisfecho la carga de justificar la distinción que establecen entre los niveles de protección adoptados para las cinco hormonas en cuestión cuando se utilizan como agentes estimuladores del crecimiento y para el carbadox y que las Comunidades Europeas no han, satisfecho, *a priori*, su carga de justificar la magnitud de la diferencia entre un "nivel de residuos cero" para las hormonas en cuestión cuando se utilizan como agentes estimuladores del crecimiento y un nivel no limitado de residuos para el carbadox. En consecuencia, constatamos que la distinción en los niveles de protección establecida por las Comunidades Europeas es "arbitraria e injustificable" en el sentido del segundo elemento del párrafo 5 del artículo 5.

3. Distinción que tiene por resultado "una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional"

8.239 Los Estados Unidos sostienen que la distinción establecida por las Comunidades Europeas en los niveles de protección entre los adoptados para las hormonas en cuestión cuando se utilizan como agentes estimuladores del crecimiento y para el carbadox tiene por resultado una restricción encubierta del comercio internacional en el sentido del tercer elemento del párrafo 5 del artículo 5. Según los Estados Unidos, la rama de producción de carne de porcino de las Comunidades Europeas (en la que se permite la utilización de estimuladores del crecimiento) es relativamente más eficiente y está relativamente más orientada al mercado que la de la producción de carne de bovino (en la que están prohibidos los agentes estimuladores del crecimiento), sector este último cuya eficiencia es menor debido a las medidas de sostenimiento de los precios, la protección contra las importaciones y las subvenciones a la exportación. Los Estados Unidos concluyen que es evidente que al prohibir la utilización de

[440]Véase el párrafo 8.199 y, en particular en lo que respecta al carbadox, la opinión del Sr. Lucier, transcripción de la reunión conjunta con los expertos de 18 de febrero de 1997, párrafo 275.

[441]Véanse por ejemplo, las opiniones del Dr. Lucier, párrafo 6.37, y del Dr. Arnold, transcripción de la reunión conjunta con los expertos de 17 de febrero de 1997, párrafo 91.

hormonas, las Comunidades Europeas deseaban reducir la oferta de carne de bovino, a diferencia de lo que ocurría en el sector de la carne de porcino, en el que las Comunidades Europeas estaban interesadas, por el contrario, en conservar la competitividad y mantener los mercados de exportación.[442]

8.240 Recordamos que los tres elementos del párrafo 5 del artículo 5 se dan sentido recíprocamente y que en algunos casos la magnitud de la diferencia en los niveles de protección sanitaria en situaciones comparables, unida a su carácter arbitrario, puede ser suficiente para llegar a la conclusión de que esa diferencia en los niveles de protección tiene por resultado "una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional".[443]

8.241 En el asunto que examinamos, señalamos, en primer lugar, la magnitud de la diferencia entre los niveles de protección adoptados para las cinco hormonas en cuestión cuando se utilizan como agentes estimuladores del crecimiento y para el carbadox (un "nivel de residuos cero" en el primer caso y un nivel no limitado de residuos en el segundo). Recordamos, en segundo lugar, que las Comunidades Europeas no han dado ninguna justificación plausible de esa enorme diferencia. Por último, señalamos que esa distinción en los niveles de producción tiene por resultado una prohibición de las importaciones (de carne y de productos cárnicos de animales tratados con cualquiera de las cinco hormonas en cuestión) que restringe el comercio internacional. Por esas razones, constatamos que la diferencia entre los niveles de protección adoptados por las Comunidades Europeas para las cinco hormonas en cuestión cuando se utilizan como agentes estimuladores del crecimiento y para el carbadox tiene por resultado "una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional" en el sentido del párrafo 5 del artículo 5.

8.242 Consideramos que los dos factores adicionales a que hemos hecho antes referencia[444], que son igualmente pertinentes a la diferencia entre los niveles de protección adoptados por las Comunidades Europeas para las cinco hormonas en cuestión cuando se utilizan como agentes estimuladores del crecimiento y para el carbadox, avalan también esta constatación.

8.243 Por último, señalamos que hay otro factor del que se desprende que el diferente trato dado por las Comunidades Europeas a las hormonas en cuestión cuando se utilizan como agentes estimuladores del crecimiento y al carbadox tiene por resultado "una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional". Ese factor es que las hormonas en cuestión, que están *prohibidas* en las Comunidades Europeas, se utilizan para estimular el crecimiento en el sector de la carne de *bovino*, en el que al parecer las Comunidades Europeas desean reducir la oferta[445] y en el que probablemente el interés de las Comunidades en competir a escala internacional es menor, en tanto que el carbadox, cuya utilización está *permitida* en las Comunidades Europeas, se utiliza para estimular el crecimiento en el sector de la carne de *porcino*, en el que las Comunidades Europeas no tienen excedentes internos y respecto del cual es prioritaria la competitividad internacional.

8.244 En consecuencia, constatamos que las Comunidades Europeas no han satisfecho la carga de justificar la distinción que hacen en los niveles de protección entre el adoptado para cinco de las seis hormonas en cuestión (todas ellas salvo el MGA) cuando se utilizan como agentes estimuladores del crecimiento y el adoptado para el carbadox, a la luz de los tres elementos del párrafo 5 del artículo 5,

---

[442]Véase el párrafo 4.221.

[443]Véanse los párrafos 8.182 a 8.184.

[444]Véanse los párrafos 8.204 y 8.205.

[445]Véase también el párrafo 8.204.

y que, por consiguiente, las medidas de las CE objeto de la diferencia, en cuanto se refieren a esas cinco hormonas en cuestión, son incompatibles con las prescripciones del párrafo 5 del artículo 5.

8.245 *En síntesis*, en la presente sección hemos constatado que las medidas de las CE en cuestión, en cuanto se refieren a las dos hormonas sintéticas (zeranol y trembolona) y a las tres hormonas naturales respecto de las que existen normas internacionales, son incompatibles con las prescripciones del párrafo 5 del artículo 5. Por esa razón, el hecho de que las medidas de las CE objeto de la diferencia no estén basadas en normas internacionales existentes (en contra de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 3) no puede justificarse al amparo del párrafo 3 del artículo 3. Por consiguiente, las medidas de las CE, en cuanto se refieren a las cinco de las seis hormonas en cuestión respecto de las que existen normas internacionales, son también incompatibles con las prescripciones del párrafo 1 del artículo 3.

iii) Párrafo 6 del artículo 5: Medidas que no entrañen un grado de restricción del comercio mayor del requerido para lograr el nivel adecuado de protección

8.246 El párrafo 6 del artículo 5 dispone lo siguiente:

> "Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 3, cuando se establezcan o mantengan medidas sanitarias o fitosanitarias para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, los Miembros se asegurarán de que tales medidas no entrañen un grado de restricción del comercio mayor del requerido para lograr su nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica."

Una nota a este párrafo estipula lo siguiente:

> "A los efectos del párrafo 6 del artículo 5, una medida sólo entrañará un grado de restricción del comercio mayor del requerido cuando exista otra medida, razonablemente disponible teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica, con la que se consiga el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria y sea significativamente menos restrictiva del comercio."

8.247 Dado que hemos constatado ya que el nivel de protección que se refleja en las medidas de las CE objeto de la diferencia ha sido adoptado con infracción de lo dispuesto en el párrafo 5 del artículo 5, no estimamos necesario examinar además si esas medidas entrañan también un grado de restricción del comercio mayor que el requerido para lograr dicho nivel, en el sentido del párrafo 6 del artículo 5.

d) Párrafo 7 del artículo 5: Medidas sanitarias provisionales

8.248 El párrafo 7 del artículo 5 establece lo siguiente:

> "Cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes, un Miembro podrá adoptar provisionalmente medidas sanitarias o fitosanitarias 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 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 o fitosanitaria en un plazo razonable."

8.249 Recordamos la constatación que hemos hecho antes sobre la función del principio de cautela en el Acuerdo sobre MSF y en particular, que ese principio no puede prevalecer sobre el texto de dicho

Acuerdo, entre otras razones, porque el párrafo 7 del artículo 5 lo ha incorporado de forma específica.[446] En la presente diferencia, las Comunidades Europeas han declarado expresamente que sus medidas no son medidas adoptadas provisionalmente en el sentido del párrafo 7 del artículo 5. En consecuencia, no es necesario que sigamos examinando esta disposición.

6. Medidas sanitarias respecto de las que no existen normas internacionales: Acetato de melengestrol ("MGA")

8.250 Recordamos que no existe ninguna norma internacional con respecto a la tercera hormona sintética en cuestión, el MGA.[447] Así pues, como hemos señalado antes, las Comunidades Europeas no están obligadas, en virtud de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 3, a basar su medida sanitaria relativa a esa hormona en una norma internacional.[448]

8.251 No obstante, aunque no exista ninguna norma internacional para el MGA, sigue siendo necesario que las medidas de las CE en cuestión relativas al MGA se ajusten a las demás disposiciones del Acuerdo sobre MSF. Los Estados Unidos han alegado la vulneración de los artículos 2 y 5. Puesto que el artículo 2 establece derechos y obligaciones básicos que se concretan en el artículo 5, examinaremos en primer lugar la compatibilidad de las medidas de las CE objeto de la diferencia relativas al MGA con las prescripciones del artículo 5.[449] De la compatibilidad de las medidas de las CE relativas a todas las hormonas en cuestión (incluido el MGA) con las prescripciones del artículo 2 nos ocuparemos más adelante.[450]

a) Carga de la prueba

8.252 Recordamos nuestra anterior constatación sobre la cuestión de la carga de la prueba en el marco del Acuerdo sobre MSF en general[451], y en particular el hecho de que en relación con las obligaciones establecidas por el Acuerdo sobre MSF que son pertinentes al presente caso, la carga de acreditar *prima facie* la incompatibilidad con el Acuerdo sobre MSF incumbe a la parte que impugna una medida sanitaria (en este caso concreto, los Estados Unidos), tras lo cual la carga de la prueba se desplaza a la parte que establece la medida (en este caso concreto, las Comunidades Europeas). Estimamos que por las razones antes expuestas[452], esta atribución de la carga probatoria es aplicable a las obligaciones impuestas a los Miembros por el artículo 5. Recordamos, en particular, el texto del párrafo 1 del artículo 5 y especialmente sus cuatro primeras palabras:

> "*Los Miembros se asegurarán* de que sus medidas sanitarias … se basen en una evaluación … de los riesgos …" (sin itálicas en el original),

---

[446]Véase el párrafo 8.158.

[447]Véase el párrafo 8.70.

[448]Véanse los párrafos 8.56 y siguientes.

[449]Únicamente examinamos la compatibilidad de las medidas de las CE relativas al MGA con las prescripciones de los párrafos 1 a 3 y 5 del artículo 5. En lo que respecta a las demás disposiciones del artículo 5 nos remitimos a las consideraciones que exponemos en la sección 5 y que son igualmente pertinentes a las medidas de las CE relativas al MGA.

[450]Véase el párrafo 8.271.

[451]Véanse los párrafos 8.48 y siguientes.

[452]Véanse los párrafos 8.52 a 8.54.

así como el texto de la segunda parte de la primera frase del párrafo 5 del artículo 5:

> "… cada *Miembro evitará* distinciones arbitrarias o injustificables en los niveles que considere adecuados en diferentes situaciones, si …" (sin itálicas en el original).

Así pues, en la presente diferencia los Estados Unidos han de acreditar *prima facie* que las medidas de las CE objeto de la diferencia relativas al MGA son *incompatibles* con las prescripciones del articulo 5, tras lo cual se desplaza a las Comunidades Europeas la carga de probar que *han* cumplido esas prescripciones.

b) Párrafos 1 a 3 del artículo 5: Evaluación del riesgo

8.253 En relación con los párrafos 1 a 3 del artículo 5 que se ocupan del requisito de la *evaluación del riesgo*, los Estados Unidos sostienen que las Comunidades Europeas no han presentado ninguna evaluación del riesgo para la hormona MGA y que, en consecuencia, puede considerarse *a priori* que no han basado sus medidas en relación con dicha hormona en una evaluación del riesgo, como exige el párrafo 1 del artículo 5.[453] Añaden que la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de los Estados Unidos ha realizado una evaluación completa de la seguridad del MGA y ha llegado a la conclusión de que la utilización de esa hormona como agente estimulador del crecimiento no presenta riesgos para la salud humana.[454] Constatamos que, por consiguiente, los Estados Unidos han satisfecho la carga de probar *prima facie* la existencia de una incompatibilidad con el párrafo 1 del artículo 5.

8.254 Recordamos el razonamiento que hemos expuesto sobre el requisito de la *existencia* de una evaluación del riesgo de conformidad con los párrafos 1 a 3 del artículo 5[455], y en particular que con respecto a las otras cinco hormonas en cuestión hemos dado por sentado que las Comunidades Europeas han satisfecho la carga de probar la existencia de una evaluación del riesgo, puesto que se han remitido a varios informes científicos que parecen reunir los requisitos mínimos de una evaluación del riesgo.

8.255 En cambio, con respecto al MGA, señalamos que las Comunidades Europeas no han presentado testimonios científicos en los que se evalúen los posibles efectos perjudiciales para la salud humana de los residuos de MGA. Además, los científicos que asesoraron al Grupo Especial han manifestado en varias ocasiones que no tienen noticia de ningún estudio científico de dominio público que evalúe la seguridad del MGA[456]; los estudios realizados por los Estados Unidos son información de dominio privado que sigue siendo confidencial.

8.256 Las Comunidades Europeas aducen que la regulación de las hormonas que contienen las medidas de las CE objeto de la diferencia no se refiere a sustancias concretas, sino que está basada en los efectos fisiológicos de esas sustancias, y que la prohibición de las CE afecta a cualquier sustancia que tenga efectos estrogénicos, androgénicos o gestágenos, incluido el MGA, que tiene efectos gestágenos.[457]

---

[453]Véanse los párrafos 4.110 a 4.112.

[454]Véanse los párrafos 4.131 y 4.136.

[455]Véanse los párrafos 8.108 a 8.111.

[456]Véanse por ejemplo las declaraciones del Dr. Ritter y del Dr. McLean, transcripción de la reunión conjunta con expertos científicos de 17 de febrero de 1997, párrafos 352 y 354.

[457]Véase el párrafo 4.93.

8.257 No obstante, señalamos que con respecto a las otros cinco hormonas en cuestión, el JECFA, el Codex y las propias Comunidades han realizado o se han remitido a evaluaciones del riesgo correspondientes a cada una de las sustancias. Hay que señalar, además, que uno de los principios básicos de una evaluación del riesgo parece ser que es necesario que esa evaluación se lleve a cabo respecto de cada sustancia concreta.[458] Como se afirmó en la Conferencia Científica de las CE de 1995:

> Hay que destacar que debe realizarse una evaluación del riesgo distinta en relación con cada sustancia estimuladora del crecimiento. No es procedente tratar de hacer una evaluación genérica del riesgo detallada para una categoría de agentes estimuladores del crecimiento.[459]

8.258 En consecuencia, constatamos que las Comunidades Europeas no han satisfecho la carga de probar la existencia de una evaluación del riesgo con respecto al MGA y que, por consiguiente, las medidas de las CE objeto de la diferencia, en cuanto se refieren a la hormona MGA, no se basan en una evaluación de los riesgos de conformidad con el artículo 5.

8.259 Recordamos, a este respecto, que las Comunidades Europeas han declarado expresamente que el párrafo 7 del artículo 5, que se refiere a los casos en que los testimonios científicos sean insuficientes y autoriza a un Miembro a adoptar provisionalmente medidas sanitarias, no es aplicable a las medidas objeto de la diferencia, incluidas las relativas al MGA.[460]

8.260 Recordamos además el análisis que hemos hecho y las conclusiones a que hemos llegado antes (en relación con las otras cinco hormonas en cuestión) acerca de los requisitos de procedimiento y sustantivos que un Miembro ha de cumplir para que pueda considerarse que sus medidas sanitarias *se basan en* una evaluación del riesgo de conformidad con el párrafo 1 del artículo 5.[461] Recordamos, en particular, que las Comunidades Europeas, desde el punto de vista del procedimiento, no han presentado pruebas de que los estudios a que se han remitido hayan sido realmente tenidos en cuenta por las instituciones competentes de las CE o se hayan reflejado en las medidas de las CE, de forma que quepa sostener que dichas medidas están *basadas en* esos estudios. Recordamos además que las Comunidades Europeas no han satisfecho la carga de probar que las medidas objeto de la diferencia, en cuanto prohíben también la utilización de conformidad con las buenas prácticas de las cinco hormonas en cuestión para estimular el crecimiento, están, desde el punto de vista sustantivo, basadas en una evaluación del riesgo.

8.261 El mismo razonamiento es aplicable *a priori* a las medidas de las CE con respecto al MGA, puesto que las Comunidades Europeas no han presentado ningún estudio en el que se evalúen los riesgos asociados al MGA. En consecuencia, constatamos que las Comunidades Europeas no han satisfecho

---

[458]Véanse, por ejemplo, la respuesta del Dr. André a la pregunta 13 del Grupo Especial (párrafo 6.142) y la práctica del JECFA, que sólo examina sustancias concretas y, además, en la mayor parte de los casos, cuando esas sustancias se utilizan para fines determinados. En particular, la Consulta de expertos FAO/OMS sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos (29 de octubre - 5 de noviembre de 1984; Colección FAO: Alimentación y Nutrición Nº 32) recomendó que un órgano científico, contando con el asesoramiento de expertos en medicina veterinaria, zootecnia, toxicología, microbiología, inmunología, química analítica y ciencias afines, establezca criterios para la inocuidad de los residuos de *cada* medicamento veterinario según convenga, teniendo en cuenta su importancia para la salud pública, una explotación ganadera y unas prácticas de empleo de medicamentos apropiados, la probabilidad de presencia de residuos y la disponibilidad de una metodología analítica adecuada (página 52, sin itálicas en el original).

[459]Actas de la Conferencia Científica de las CE de 1995, página 250 del texto inglés.

[460]Véase el párrafo 8.249.

[461]Véanse los párrafos 8.112 y siguientes.

la carga de aportar al Grupo Especial pruebas de que las medidas objeto de la diferencia, en cuanto se refieren a la hormona MGA, están, desde el punto de vista sustantivo de procedimiento, *basadas en* una evaluación del riesgo, y, que, por consiguiente, esas medidas son incompatibles con las prescripciones del párrafo 1 del artículo 5.

c) Párrafo 5 del artículo 5: Distinciones en los niveles de protección

8.262 Aun en el supuesto de que hubiéramos constatado que las Comunidades Europeas habían satisfecho la carga de probar que las medidas comunitarias relativas al MGA están basadas en una evaluación de los riegos de conformidad con los párrafos 1 y 2 del artículo 5, y, aun cuando, por esa razón, las Comunidades Europeas pudieran haber adoptado un nivel adecuado de protección contra esos riesgos, seguiría siendo necesario examinar si la determinación y aplicación de ese nivel de protección es compatible con el párrafo 5 del artículo 5.[462] A este respecto, los Estados Unidos sostienen que las Comunidades Europeas no justifican las siguientes diferencias en el régimen adoptado: i) la prohibición del MGA cuando se utiliza para estimular el crecimiento y la no fijación de límites para los residuos de las hormonas naturales presentes de forma endógena en la carne de animales no tratados y otros alimentos (como leche, coles, brécoles o huevos) o administradas con fines terapéuticos o zootécnicos; y ii) la prohibición del MGA cuando se utiliza para estimular el crecimiento y la autorización del uso del carbadox como agente estimulador del crecimiento en la producción porcina. Solamente con respecto a la última diferencia de trato mencionada invocan los Estados Unidos expresamente el párrafo 5 del artículo 5.

8.263 Nos remitimos a los párrafos 4.209 a 4.211, en los que se recogen los argumentos expuestos por los Estados Unidos con respecto a esas distinciones a la luz de los tres elementos del párrafo 5 del artículo 5, y constatamos que los Estados Unidos han satisfecho la carga de probar *prima facie* la existencia de una incompatibilidad con el párrafo 5 del artículo 5.

i) El MGA utilizado para estimular el crecimiento y las hormonas naturales presentes de forma endógena en la carne y otros alimentos

8.264 Recordamos el análisis que hemos hecho y las constataciones que hemos formulado antes con respecto a las medidas de las CE objeto de la diferencia relativas a las hormonas en cuestión salvo el MGA, y en particular nuestra constatación de que las Comunidades Europeas no han satisfecho la carga de justificar la distinción que establecen entre los niveles de protección adoptados para los residuos de zeranol y trembolona (dos de las hormonas sintéticas objeto de la diferencia) de un lado, y para los residuos de las hormonas naturales en cuestión presentes de forma endógena en la carne y otros alimentos, de otro, a la luz de los tres elementos del párrafo 5 del artículo 5, y de que, por consiguiente, las medidas de las CE objeto de la diferencia, en cuanto se refieren al zeranol y la trembolona, son incompatibles con las prescripciones del párrafo 5 del artículo 5.[463]

8.265 Estimamos que ese análisis y esas constataciones son también aplicables a las medidas de las CE objeto de la diferencia relativas al MGA (la tercera hormona sintética en cuestión). En primer lugar, las Comunidades Europeas han adoptado diferentes niveles de protección (un "nivel de residuos cero" en el primer caso y un nivel no limitado de residuos en el segundo)[464] para situaciones comparables, en el caso que nos ocupa situaciones que presentan el mismo efecto perjudicial para la salud (carcinogenicidad) (el MGA utilizado como agente estimulador del crecimiento y las hormonas naturales

[462]Véase el párrafo 8.163.

[463]Véase el párrafo 8.218.

[464]Véase el párrafo 4.104.

en cuestión presentes de forma endógena en la carne y otros alimentos) en el sentido del primer elemento del párrafo 5 del artículo 5. En segundo lugar, las Comunidades Europeas no han aportado pruebas de que esa distinción en los niveles de protección esté justificada y por consiguiente no han satisfecho la carga de probar que esa distinción no es "arbitraria o injustificable" en el sentido del segundo elemento del párrafo 5 del artículo 5. En tercer lugar, las Comunidades Europeas no han satisfecho la carga de refutar los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por los Estados Unidos de que esa distinción en los niveles de protección tiene por resultado "una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional" en el sentido del tercer elemento del párrafo 5 del artículo 5.

8.266 En consecuencia, constatamos que las Comunidades Europeas no han satisfecho la carga de justificar la distinción que hacen entre los niveles de protección adoptados para el MGA utilizado como agente estimulador del crecimiento y para las hormonas naturales en cuestión presentes en forma endógena en la carne y otros alimentos, a la luz de los tres elementos del párrafo 5 del artículo 5, y que, por consiguiente, las medidas de las CE objeto de la diferencia, también en cuanto se refieren al MGA, son incompatibles con las prescripciones del párrafo 5 del artículo 5.

ii) Comparación entre el MGA utilizado para estimular el crecimiento y el carbadox

8.267 Recordamos además el análisis que hemos realizado y las constataciones que hemos hecho antes con respecto a las medidas de las CE objeto de la diferencia relativas a las hormonas en cuestión a excepción del MGA, y en particular nuestra constatación de que las Comunidades Europeas no han satisfecho la carga de justificar la distinción que hacen entre los niveles de protección adoptados para los residuos de las hormonas en cuestión (salvo el MGA) cuando éstos se utilizan para estimular el crecimiento y para los residuos del carbadox, a la luz de los tres elementos del párrafo 5 del artículo 5, y que, por consiguiente, las medidas de las CE objeto de la diferencia, en cuanto se refieren a las hormonas en cuestión (salvo el MGA), son incompatibles con las prescripciones del párrafo 5 del artículo 5.[465]

8.268 Estimamos que ese análisis y esas constataciones son también aplicables a las medidas de las CE objeto de la diferencia relativas al MGA. En primer lugar, las Comunidades Europeas han adoptado diferentes niveles de protección (un "nivel de residuos cero" en el primer caso y un nivel no limitado de residuos en el segundo)[466] para situaciones comparables, en este caso concreto situaciones que presentan el mismo efecto perjudicial para la salud (carcinogenicidad)[467] (el MGA cuando se utiliza como agente estimulador del crecimiento y el carbadox), en el sentido del primer elemento del párrafo 5 del artículo 5. En segundo lugar, las Comunidades Europeas no han aportado pruebas de que esa distinción en los niveles de protección esté justificada y en consecuencia no han satisfecho la carga de probar que esa distinción no es "arbitraria o injustificable" en el sentido del segundo elemento del párrafo 5 del artículo 5. En tercer lugar, las Comunidades Europeas no han satisfecho la carga de refutar los argumentos expuestos y las pruebas presentadas por los Estados Unidos de que esa distinción en los niveles de protección tiene por resultado "una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional", en el sentido del tercer elemento del párrafo 5 del artículo 5.

8.269 En consecuencia, constatamos que las Comunidades Europeas no han satisfecho la carga de justificar la distinción que hacen entre los niveles de protección adoptados para el MGA cuando se utiliza como agente estimulador del crecimiento y para el carbadox, a la luz de los tres elementos del

[465]Véase el párrafo 8.244.

[466]Véase el párrafo 4.104.

[467]Véase el párrafo 4.108.

párrafo 5 del artículo 5 y que, por esta razón, también las medidas de las CE objeto de la diferencia que se refieren al MGA son incompatibles con las prescripciones del párrafo 5 del artículo 5.

8.270 *En síntesis*, en la presente sección hemos constatado que las medidas de las CE objeto de la diferencia relativas al MGA son incompatibles con las prescripciones de los párrafos 1 y 5 del artículo 5.

7. Artículo 2: "Derechos y obligaciones básicos"

8.271 Dado que hemos constatado que las medidas de las CE objeto de la diferencia son incompatibles con las prescripciones de los artículos 3 y 5 del Acuerdo sobre MSF y teniendo en cuenta que los artículos 3 y 5 establecen derechos y obligaciones más específicos que los "derechos y obligaciones básicos" recogidos en el artículo 2, no consideramos necesario examinar además si las medidas de las CE objeto de la diferencia vulneran también el artículo 2.

E. ARTÍCULOS I Y III DEL GATT

8.272 Puesto que hemos constatado que las medidas de las CE objeto de la diferencia son incompatibles con las prescripciones del Acuerdo sobre MSF, no consideramos necesario pasar a examinar si las medidas de las CE objeto de la diferencia son también incompatibles con los artículos I o III del GATT.

8.273 Como hemos indicado en el párrafo 8.42, en el caso de que constatáramos la existencia de una incompatibilidad con los artículos I o III del GATT, habríamos de examinar a continuación si esa incompatibilidad podía ser justificada, como sostienen las Comunidades Europeas, al amparo del artículo XX b) del GATT, por lo que sería necesario volver a examinar el Acuerdo sobre MSF, con el que ya hemos constatado la existencia de incompatibilidades. En todo caso, dado que las Comunidades Europeas no han formulado ninguna alegación al amparo de ninguna otra disposición del GATT distinta del artículo XX b), la incompatibilidad con los artículos I o III del GATT no sería justificable.

F. OBSERVACIONES FINALES

8.274 Con el fin de evitar cualquier interpretación errónea del alcance y consecuencias de las constataciones anteriores, deseamos destacar que nuestra función no era examinar en general si las Directivas del Consejo de las CE objeto de la diferencia son convenientes o necesarias. En el presente caso no se debatía el derecho de cualquier Miembro a adoptar medidas sanitarias que no afecten al comercio internacional. Nuestro examen se ha reducido a aquellos aspectos de las medidas de las CE que han sido planteados por los Estados Unidos, concretamente la prohibición por las CE de las importaciones de carne y productos cárnicos de animales de la especie bovina tratados con alguna de seis hormonas determinadas para estimular su crecimiento. Además, ese examen se ha limitado a las disposiciones concretas del GATT y del Acuerdo sobre MSF que han sido invocadas por las Comunidades Europeas en apoyo de esa prohibición. Se trata de la necesidad de la prohibición de las importaciones, que las Comunidades Europeas interpretan de forma estricta como una medida sanitaria, para la protección de la vida o la salud de las personas. De forma análoga, no se ha abordado la cuestión del derecho de cualquier Miembro a promulgar medidas destinadas a la protección, no de la salud, sino de otros intereses de los consumidores. A este respecto, somos conscientes de que en algunos países en los que está autorizada la utilización de hormonas para estimular el crecimiento en la producción de carne de bovino, existen sistemas de etiquetado voluntario que permiten que pueda hacerse constar que una carne determinada de bovino procede de animales que no han sido sometidos a ese tratamiento.

IX. CONCLUSIONES

9.1 Sobre la base de las constataciones anteriores, hemos llegado a las siguientes conclusiones:

i) Las Comunidades Europeas, al mantener medidas sanitarias que no se basan en una evaluación del riesgo, han actuado de forma incompatible con las prescripciones del párrafo 1 del artículo 5 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

ii) Las Comunidades Europeas, al adoptar distinciones arbitrarias o injustificables en los niveles de protección sanitaria que consideran adecuados en diferentes situaciones, que tienen por resultado una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional, han actuado de forma incompatible con las prescripciones del párrafo 5 del artículo 5 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

iii) Las Comunidades Europeas, al mantener medidas sanitarias que no están basadas en normas internacionales existentes sin que ello esté justificado al amparo del párrafo 3 del artículo 3 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, han actuado de forma incompatible con las prescripciones del párrafo 1 del artículo 3 de dicho Acuerdo.

9.2 *Recomendamos* que el Órgano de Solución de Diferencias pida a las Comunidades Europeas que pongan sus medidas en conformidad con las obligaciones que les impone el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

ANEXO

GRUPO ESPECIAL SOBRE LAS MEDIDAS ADOPTADAS POR LAS COMUNIDADES EUROPEAS QUE AFECTAN A LA CARNE Y LOS PRODUCTOS CÁRNICOS (HORMONAS) - GRUPO ESPECIAL ESTABLECIDO A PETICIÓN DE LOS ESTADOS UNIDOS

GRUPO ESPECIAL SOBRE LAS MEDIDAS ADOPTADAS POR LAS COMUNIDADES EUROPEAS QUE AFECTAN A LA CARNE Y LOS PRODUCTOS CÁRNICOS (HORMONAS) - GRUPO ESPECIAL ESTABLECIDO A PETICIÓN DEL CANADÁ

Transcripción de la reunión conjunta con los expertos, celebrada los días 17 y 18 de febrero de 1997

Primer día - 17 de febrero de 1997

Presidente

1. Quiero dar la bienvenida a los científicos y a las partes a esta reunión de expertos. Comenzaré por decirles que se va a grabar el contenido de las deliberaciones, por lo cual ruego a los representantes y expertos que utilicen los micrófonos cuando hagan uso de la palabra. Como señalé en mi carta del 7 de febrero de 1997, las similitudes de ambos casos ha motivado la decisión del Grupo Especial de unificar las dos reuniones con los expertos y de utilizar a los mismos expertos, así como de invitar al Canadá y a los Estados Unidos a participar en pie de igualdad en las reuniones. Además, desde el punto de vista práctico, esto permitirá no tener que repetir los argumentos y las preguntas. Les recuerdo que en cuanto a los términos jurídicos de los procedimientos, los casos no están unificados formalmente. Están unificados para la sesión de hoy y mañana en la que vamos a escuchar y a deliberar con los expertos. Desde mi punto de vista, sólo puede haber una verdad en este asunto, no puede haber dos verdades. Esta es la filosofía que debe inspirar esta reunión, en la que debemos aprovechar toda la información que podamos ofrecernos unos a otros. La finalidad de esta reunión es que los expertos puedan ampliar sus resúmenes escritos, que se les pueda formular preguntas y que se puedan enfrentar los puntos de vista. Quisiera aprovechar la oportunidad para agradecer profundamente a los expertos que hayan respondido en un plazo tan breve a la solicitud del Grupo Especial. Como saben, tenemos una gran premura de tiempo, vamos con un cierto retraso en la elaboración de los informes y esto supone una gran presión no sólo para nosotros sino también para ustedes.
Ante todo, quiero expresarles mi más sentido agradecimiento por haber aceptado trabajar en esto durante las vacaciones de Navidad (creo que así lo han tenido que hacer) para elaborar sus informes sustantivos. Estos informes son muy pertinentes y lo que debemos hacer aquí no es repetirlos línea por línea, sino subrayar los puntos principales y el tema central y contribuir a que el Grupo Especial esté perfectamente informado sobre todas las cuestiones controvertidas, lo que nos permitirá realizar una evaluación jurídica.

2. Quiero resaltar también que los procedimientos son confidenciales. Todo lo que se diga en esta sala está sujeto a las normas por las que se rige la solución de diferencias y, por tanto, es confidencial salvo en el caso de que una de las partes permita que se le dé publicidad. Esta mañana, la Comunidad Europea pidió en una reunión informal que se diera a los expertos de las CE la oportunidad de hacer una exposición inicial para que el Grupo Especial y las partes en este procedimiento conocieran detalladamente sus puntos de vista. El Grupo Especial ha examinado esta petición y ha decidido rechazarla por las razones que mencionaré a continuación. Esta reunión de dos días se ha organizado

como una consulta de expertos y su finalidad es escuchar a los expertos y formularles preguntas recurriendo a los expertos científicos que forman parte de las delegaciones. El objetivo de esta reunión no es escuchar nuevos testimonios que no se hayan presentado antes del 8 de febrero ni recibir comunicaciones oficiales de las partes, sino únicamente de los expertos. Ahora bien, esto no es óbice para que los expertos de las delegaciones de las partes puedan hablar cuando venga al caso; podrán hacerlo cuando se dé a las delegaciones la oportunidad de intervenir y en ese momento tendrán la ocasión de exponer más extensamente sus puntos de vista. Esas intervenciones darán pie a los expertos a responder a las delegaciones. Sentadas estas premisas, querría explicar cómo vamos a proceder durante el día de hoy. Comenzaremos con las declaraciones de los expertos, a quienes invito a centrarse en los principales aspectos de sus exposiciones, en sus principales argumentos, en aquellas esferas que consideran más problemáticas, en los principales puntos de discrepancia y también en aquellas partes de los informes de sus colegas en las que creen ver problemas. Una vez concluidas las exposiciones, a las que se seguirá la intervención del experto del Codex, tendrá lugar un debate en el grupo de expertos. A continuación, los Estados Unidos tendrán la oportunidad de formular preguntas y observaciones sobre los puntos de vista de los expertos. Luego intervendrá la Comunidad Europea, con la posibilidad, como dije antes, de que sus expertos hagan una exposición, y más tarde será el turno del Canadá para el mismo procedimiento. Habida cuenta de que se mezclan dos procedimientos, las CE podrán intervenir de nuevo al final. Luego, cada uno de los expertos podrá hacer uso de la palabra una vez más para hacer una exposición final presentando de nuevo sus puntos de vista y sus conclusiones. Por la tarde se reuniría el Grupo Especial para centrarse en cuestiones más específicas que tal vez no estén claras desde el punto de vista jurídico y en la reunión de mañana por la tarde el Grupo Especial formularía a los expertos preguntas concretas sobre aquellos puntos que haya que clarificar. Por lo tanto, comenzaremos con un debate general que confiamos que nos permitirá centrarnos en los aspectos más importantes y mañana se tratarán cuestiones muy concretas. Esto no es óbice para que las partes puedan hacer hoy preguntas específicas a los expertos sobre la base de sus comunicaciones escritas de las respuestas a las preguntas que se les formularon. Doy por sentado que las delegaciones querrán hacerlo. Por último, quiero rogarles que en todas sus intervenciones sean breves y se centren en los puntos esenciales. Traten de no repetir las mismas cosas una y otra vez para que podamos ajustarnos al tiempo de que disponemos. Creo que con esto doy por concluida mi introducción. Querría declarar abierta la sesión. Insisto en que con arreglo a las normas del procedimiento del Grupo Especial cuanto aquí se diga es confidencial; propongo el siguiente orden de intervención: Profesor McLean, Dr. Arnold, Profesor André, Dr. Ritter, Dr. Lucier y luego el Dr. Randell en su condición de experto del Codex. Me han dicho que no se ha instalado el proyector de diapositivas, así que si alguien quiere proyectar diapositivas tendrá que hacerlo por la tarde. Pido excusas por ello. Tiene la palabra el Profesor McLean.

Dr. McLean

3. Gracias, señor Presidente. Seré breve y resaltaré las partes de mi exposición que considero más importantes. En relación con las buenas prácticas veterinarias y ganaderas, me parece importante que se comprenda que las buenas prácticas son las que se negocian entre el patrocinador del producto y las autoridades que efectúan el registro para definir las condiciones en las que debe utilizarse el compuesto. Una vez que se han establecido esas condiciones, forman parte de la aprobación del registro y de esa forma se pueden fijar límites máximos de residuos (LMR). La otra cuestión importante con respecto al límite máximo de residuos es que hay que tener en cuenta que se trata de un límite legal, pero que no se establece por consideraciones de salud. Dicho de otra forma, superar el LMR no representa un riesgo para la salud, sino que se trata de un límite que induce a la autoridad responsable a tomar algún tipo de medida. Añadiré, no obstante, que superar el LMR no sería considerado como una buena práctica. En cuanto a la carne que se produce, es similar a todos los efectos. De hecho, es posible que no se pueda distinguir la carne producida con agentes estimulantes del crecimiento de aquella en la que no se han utilizado. En el caso de las dos hormonas para las que existe un límite máximo de residuos, es posible que persista una cantidad ínfima de residuos que no se puede detectar

con los métodos reglamentarios comúnmente utilizados. Me parece importante que se tenga en cuenta que los métodos que se utilizan son los métodos reglamentarios, no métodos muy perfeccionados que permiten detectar cantidades varias veces más pequeñas de residuos que el método reglamentario. Si aplicáramos ese tipo de métodos el proceso de control sería complicado y costoso y en realidad impediría realizar de forma satisfactoria la labor de vigilancia. Una de las claves para usar esta clase de compuestos es que haya una labor de vigilancia para tener la seguridad de que se aplican las prácticas correctas y no se supera el LMR.

4. El JECFA examinó esos compuestos, particularmente en su reunión de 1988, y también en 1989, y fue entonces cuando se estableció una IDA y un LMR, salvo en los casos de las tres hormonas naturales, en que se consideró que no era necesario fijar un LMR. Esas dos reuniones revistieron una especial importancia, pues se llegó a la conclusión de que no era posible demostrar que la carne tratada con las tres hormonas naturales presentaba diferencias sustanciales con respecto a la carne no tratada y de que, en consecuencia, no sería posible ni práctico reglamentarlas mediante una técnica analítica y, además, que en muchos casos las concentraciones detectadas después del tratamiento eran sumamente reducidas en relación con las concentraciones de sustancias naturales. Conviene señalar que desde 1988 y 1989, el JECFA ha examinado de nuevo un cierto número de compuestos que le han remitido patrocinadores o instituciones de reglamentación y gobiernos. Sin embargo, ninguna organización ha pedido que se revisara la decisión que tomó el JECFA en las reuniones de 1988 y 1989 de aprobar las cinco hormonas (estradiol-17 , progesterona, testosterona, trembolona y zeranol). Esto me parece muy importante, porque, a petición de distintos grupos, el JECFA ha reconsiderado muchas veces la toxicología y/o los residuos de productos o compuestos para los que había establecido LMR e IDA. Sin duda, desde 1988 y 1989 ha habido ocasión de revisar las cinco hormonas en cuestión pero no se ha hecho. Es interesante observar que en este momento se afirma que existen muchos datos que, supuestamente, demuestran que se deberían revisar los compuestos, un material que se ha elaborado para esta reunión y que sin embargo nadie ha hecho llegar al JECFA. En cambio, ya he dicho que eso sí se ha hecho en el caso de otros compuestos. Cuando el JECFA aprobó el uso de las tres hormonas naturales aceptó que vivimos, por así decirlo, sumergidos en un océano de hormonas, hormonas producidas de forma endógena por los seres humanos e ingeridas en la dieta al consumir carne u otros alimentos que contienen sustancias con actividad hormonal; cosas que forman parte habitual de la dieta como huevos, productos de soja, diversos productos vegetales o productos fúngicos como *Fusarium*, del que deriva el zeranol. Aunque es muy difícil determinar exactamente de dónde procede nuestra carga hormonal, lo cierto es que los seres humanos están expuestos constantemente a concentraciones muy elevadas de hormonas y que la incidencia en los seres humanos de tumores que se asocian con las hormonas, por ejemplo tumores de mama o de próstata, no ha aumentado significativamente desde que se realizó el estudio. Cuando digo todo esto, hay que tener en cuenta que se dispone de una tecnología determinada para diagnosticar algunos de esos tumores y que el nivel de educación del público ha aumentado notablemente, pero si se hacen las correcciones necesarias en ese tipo de datos y en función de la edad, se aprecia que no ha habido modificaciones importantes. Algunos de los datos que se han presentado proceden de pruebas de carcinogenicidad *in vivo* e *in vitro* y en determinados casos de pruebas de mutagenicidad, pero no creo que sean más significativos que los que existían cuando se llevó a cabo la evaluación inicial.

5. Las hormonas en cuestión se emplean en distintos países y se utilizan desde hace muchos años, y no hay datos epidemiológicos que indiquen que han tenido efectos perjudiciales en la salud humana. Hay una serie de compuestos que se han usado en la medicina veterinaria o con cultivos que han tenido efectos desfavorables en los seres humanos, pero no se ha documentado suficientemente ningún efecto peligroso de los residuos de las cinco hormonas en cuestión. Muchas de las hormonas son liposolubles y, por tanto, pasan a la porción grasa de la leche, que es una vía de ingestión importante en las personas, particularmente los niños, y también para los adultos a través del queso y la mantequilla. Me refiero a las tres hormonas naturales. Las hormonas en cuestión no se absorben bien por vía oral y de hecho

la ingestión es sumamente reducida, con la excepción del acetato de melengestrol. También hay datos que indican que casi el 80 por ciento de algunas de esas hormonas se destruye al cocinar los alimentos.

6. En lo que respecta a los cócteles ilegales, en los países en los que los compuestos están registrados el uso de cócteles ilegales es prácticamente nulo. Existen productos registrados que son combinaciones de zeranol y trembolona, estradiol y progesterona o trembolona o testosterona y el registro de ese tipo de combinaciones permite controlar su empleo. En relación con el uso de los compuestos, se presentan de tal forma que se encuentran en una matriz inerte y esa matriz se inyecta en el animal, en la oreja, mediante un dispositivo especial que, por tanto, permite controlar su inyección en el animal. En los países en los que los fármacos no están registrados y su uso es ilegal la administración no puede realizarse utilizando una técnica aceptable para controlar su liberación y permitir su eliminación en el momento del sacrificio.

7. Volviendo al LMR, insisto en que es un límite legal basado en el consumo diario de un producto durante toda la vida, que corresponde a la IDA, pero no es un límite establecido por consideraciones de salud y el consumo esporádico no debe suscitar preocupación. Señor Presidente, creo que esto es todo, por el momento.

Presidente

8. Muchas gracias, Profesor. ¿Podríamos resumir su intervención diciendo que considera que los criterios que se aplican actualmente son totalmente adecuados para abordar el problema?

9. Así es, señor Presidente. Así lo creo, considerando la situación de los países en los que los compuestos se utilizan desde hace mucho tiempo y tras analizar los datos suministrados al JECFA, y me parece muy importante que las personas que se refieren a estas hormonas vean la gran cantidad de datos que han presentado al JECFA los patrocinadores. Esos datos contienen información sobre cada animal en concreto y si se quiere hacer un juicio de valor son mucho más útiles que una parte de la información que puede encontrarse en las publicaciones. Creo que en los casos en que se han utilizado estos compuestos la experiencia demuestra que se han empleado de forma responsable, a diferencia de lo que ocurre en los países en los que no están permitidos pero se administran a pesar de todo. Creo que en esas circunstancias es lógico que exista una cierta preocupación, pero que cuando se usan con arreglo a los protocolos acordados son inocuos.

Presidente

10. Muchas gracias por su exposición. Tiene la palabra el Dr. Arnold.

Dr. Arnold

11. Gracias, señor Presidente. Como comparto muchas de las afirmaciones del Profesor McLean no repetiré sus argumentos. Trataré también de no resumir las respuestas por escrito que he presentado. Intentaré ser breve y por el momento me limitaré a hacer algunas consideraciones muy generales.

12. Mi visión global del problema es muy similar a la que han expresado recientemente el Comité Directivo y un grupo de trabajo especializado de una Conferencia sobre la estimulación del crecimiento para la producción de carne que ha organizado la Comunidad Europea. Los expertos a los que invitó el Comisario Fischler hicieron la siguiente síntesis, que yo comparto, sobre las hormonas sexuales naturales, y leo directamente la síntesis que elaboraron: "En el momento presente no existen pruebas de que la utilización de hormonas sexuales naturales para estimular el crecimiento pueda representar un riesgo para la salud del consumidor, ya que las concentraciones de residuos de esas sustancias que se han detectado en la carne de los animales tratados están dentro de los valores fisiológicos observados

en la carne de animales no tratados similares. La producción diaria de hormonas sexuales por los seres humanos es mucho más elevada que las cantidades que se pueden consumir en la carne. Incluso en los seres humanos más sensibles, los niños de edad prepuberal y las mujeres menopáusicas, la biodisponibilidad de las hormonas ingeridas es baja debido a un metabolismo importante de primer paso, lo cual da un mayor margen de seguridad." Con respecto a la trembolona y el zeranol, la Conferencia ha expresado las siguientes conclusiones, que yo comparto: "En las dosis necesarias para estimular el crecimiento, los niveles de residuos son muy inferiores a los que se consideran inocuos, los LMR. En este momento no hay indicaciones de un posible riesgo para la salud derivado de la pequeña concentración de residuos de trembolona unidos de forma covalente."

13. Esta es mi primera declaración de carácter general. En cuanto a las indiscutibles propiedades carcinogénicas de esas sustancias, mi opinión coincide en buena medida con la que ha expresado muy recientemente el Profesor Jonathan Li, que es un importante experto en carcinogénesis renal. Ha hecho la siguiente síntesis, basándose en las pruebas de que se dispone: "La conclusión ineludible es que las hormonas, particularmente los estrógenos, son carcinógenos no genotóxicos. Sin embargo, este término es un tanto engañoso, pues en último extremo, los carcinógenos no genotóxicos inducen por definición cambios genéticos que producen una transformación neoplásica. Tal vez sería más adecuado el término epigenotóxico, que se refiere a un agente que no es responsable de interacciones covalentes directas o interacciones indirectas con material genético, pero que es capaz de ocasionar cambios heredables por otros mecanismos." Creo que comparto estos puntos de vista. En los últimos años ha habido una gran confusión porque en el momento en que se han establecido las conclusiones en relación con los carcinógenos genotóxicos, genotoxicidad ha significado claramente mutagenicidad. Entretanto, en los últimos decenios se han realizado muchas pruebas en las que se tomaban como efectos finales los daños del genoma en una fase muy temprana. Por sólo mencionar uno, me referiré a las roturas de un solo filamento de la cadena del ADN, aunque podría señalar muchos otros. El problema es que una rotura del filamento observado, por ejemplo, *in vitro*, es sin lugar a dudas un efecto genotóxico. Sin embargo, este Grupo Especial debe saber que en una célula este episodio se produce unas 5.000 veces por hora y existe capacidad para reparar 200.000 de esas roturas. Pondré solamente un ejemplo. El Dr. Liehr demostró que ese tipo de roturas se produce cuando se administran dosis sumamente elevadas y que se producía un incremento del 10 por ciento, pero este proceso todavía no se ha confirmado *in vivo*. El documento del Dr. Metzler sobre el potencial genotóxico plantea los mismos problemas. Por ejemplo, en la página 12 afirma con respecto a los agentes que ocasionan aberraciones en el número de cromosomas (aneuploidía) que teóricamente cabe pensar en un umbral bioquímico y que se puede medir en sistemas *in vitro*, como las células de cultivo. Sin embargo, es imposible determinar este umbral en un organismo intacto *in vivo* porque no se sabe qué tejido es más susceptible en qué estadio del desarrollo y en los diversos individuos. En el caso de los residuos en los alimentos, la exposición tiene lugar en personas de todas las edades y valores de susceptibilidad. Estoy de acuerdo, para comenzar, en que teóricamente debe existir un umbral, y también en que ignoramos cuál es exactamente ese umbral, pero lo que sí sabemos es que las dosis que han causado esos efectos son muchas veces superiores a las concentraciones de las que hablamos aquí, como mínimo 1.000 veces superiores, y a veces 10.000 ó 100.000 veces mayores. Muchos documentos y publicaciones demuestran que las concentraciones de efecto cero son del orden de un micromolar o algo inferiores, muy superiores aún a las concentraciones de las que estamos hablando. Mi conclusión es, pues, que existen muchas pruebas sobre la genotoxicidad de las sustancias, en su mayor parte *in vitro*, pero no está claro si son pertinentes para la situación *in vivo*. Determinadas actividades se han centrado en el metabolismo de los llamados catecolestrógenos, una categoría de compuestos que se conoce desde hace varios decenios. En mi época de estudiante ya se estudiaban esas estructuras y hace ya más de 20 años también que se propuso su activación metabólica. Sin embargo, el trabajo realmente importante a este respecto se ha llevado a cabo en los últimos años y la idea es que esas sustancias podrían ser activadas en el metabolismo para actuar como carcinógenos. El problema que creo que plantean los artículos que ha escrito el Dr. Liehr, no sólo con ocasión de este Grupo Especial, pues he examinado también atentamente un artículo que publicó el año pasado en la Annual Review of Pharmacology and Toxicology, es que a veces tengo

la impresión de que no diferencia lo que se ha hecho como pura síntesis química o en pruebas realizadas *in vitro* y lo que se ha demostrado en situaciones *in vivo*. No he encontrado ningún testimonio científico que sustente el punto de vista de que las vías metabólicas que se han puesto de manifiesto en algunos estudios *in vitro* sean aplicables a situaciones *in vivo*. Por consiguiente, creo que los diferentes usos de la expresión "carcinógeno genotóxico", tal como ha evolucionado históricamente y se utiliza en la actualidad, han creado una gran confusión. Es todo lo que tengo que decir por el momento, pero más adelante responderé gustoso a las preguntas que se me quieran formular.

Presidente

14. Muchas gracias, Dr. Arnold. ¿Algún miembro del Grupo Especial quiere formular alguna pregunta en este momento? ¿No? Muchas gracias por su exposición. Tiene la palabra el Profesor André.

Dr. André

15. Gracias, señor Presidente. Seré breve por el momento porque no he preparado una exposición. No me ha formulado ninguna pregunta, pero tal vez no sabe cómo organizar la reunión de hoy.

Presidente

16. Sí, no he hecho ninguna pregunta con el fin de que las intervenciones sean muy breves.

Dr. André

17. Muy bien, gracias. Es una sorpresa agradable. Pero creo también que ya se han dicho muchas cosas y se han escrito en las respuestas a las preguntas. Querría simplemente añadir algunas observaciones, observaciones personales. Como experto, estoy aquí ante todo en mi condición de veterinario y sólo en segundo lugar como bioquímico, pero actualmente trabajo más en el campo analítico del control de los residuos de las hormonas en cuestión. Cuando recibí las preguntas me pareció que muchas de ellas estaban fuera de mi ámbito de especialización, ya que me ocupo más de la toxicología y de las prácticas veterinarias o ganaderas. Sin embargo, acepté responder a las preguntas y decidí actuar como lo haría un estudiante, es decir, empezando por examinar y sintetizar la información científica reciente. Me impresionó profundamente el número de publicaciones que han visto la luz recientemente, desde 1990, sobre este tema de las hormonas y concretamente sobre la acción hormonal en la salud animal o sobre su toxicología. Siempre intento quedar al margen del debate político y ser en todo momento un científico honrado. Haré simplemente un comentario sobre algunos puntos. Por ejemplo, con respecto a las buenas prácticas ganaderas y veterinarias, se ha dicho inmediatamente antes de que yo hiciera uso de la palabra que cuando se registran los fármacos en general, el registro va acompañado de un determinado período de suspensión del tratamiento. De hecho, creo que el problema real es el del control, es decir, la forma de asegurar que realmente se respetan esas prácticas, pero ahora es también cada vez más frecuente que sean personas como los veterinarios, campesinos y organizaciones de agricultores los que se encargan de la labor de control y de garantizar que sólo se utilizan medicamentos registrados en la forma estipulada oficialmente. En cuanto a los residuos y su persistencia en la carne y en los animales, depende sin duda del tipo de fármaco, pero a veces es muy sorprendente descubrir que cuando se aplican métodos muy perfeccionados se observa que los residuos permanecen durante mucho más tiempo del que se cree normalmente. Tenemos experiencias personales en el caso de determinados fármacos, precursores hormonales. Por lo que respecta a la toxicidad de estos compuestos, y más exactamente sobre su carcinogenicidad o genotoxicidad, me impresionó la lectura de los cuantiosos trabajos que se han llevado a cabo sobre estos compuestos, trabajos científicos recientes (les envié los documentos originales). Un examen rápido de los resúmenes, de las conclusiones de esos artículos, permite a cualquiera comprender que tienen una elevadísima toxicidad y que, tal

como ha dicho el Dr. Arnold, la mayor parte de las hormonas naturales y sintéticas tienen efectos sobre el ADN. El problema reside simplemente en el de la dosis-respuesta y en el umbral. Considero que cuando se admite que un compuesto es genotóxico, la cuestión del umbral no es pertinente. Quisiera hacer una comparación en términos sencillos, como si usted, señor Presidente, y perdone por la comparación, fuera un estudiante. Si por ejemplo, usted recorre al volante 30.000 millas al año, tiene una probabilidad, un riesgo, de sufrir un accidente. Si únicamente recorre 1 kilómetro cada año, también tiene una probabilidad de sufrir un accidente. No se puede afirmar que uno nunca va a sufrir un accidente, ya sea que recorra mil kilómetros o mil millas. Pues bien, creo que lo mismo ocurre con este tipo de compuestos. Cuanto más se utilizan, mayor es el riesgo de que sobrevenga un accidente. Pero no existe un límite por debajo del cual se pueda estar seguro de que no se producirá un accidente. Perdone por la comparación, si cree que es demasiado simple, pero me parece que puede ser útil. Con respecto al primer problema relacionado con las instituciones del JECFA y el Codex, no hay duda de que el trabajo que realizan es muy útil para todos y que nadie, ningún científico, puede pensar que esas organizaciones han llevado a cabo una evaluación errónea. Por mi parte, veo un problema en la definición de los medicamentos publicada por el Codex, porque en esas definiciones están comprendidos todos los medicamentos conocidos, pero también los modificadores fisiológicos, que es lo que son esas hormonas cuando se emplean para estimular el crecimiento. En efecto, desde mi punto de vista hay una gran diferencia entre el empleo de un fármaco, esas hormonas, con fines zootécnicos y terapéuticos, y su administración como estimulante del crecimiento. Se puede admitir que existe un pequeño riesgo cuando se utiliza un fármaco, pues no se puede evitar utilizarlo, pero es mucho más difícil admitir que se asume un riesgo cuando se utiliza simplemente como modificador. Tal vez, la consecuencia es que para efectuar una evaluación del riesgo de esos modificadores se deben aplicar criterios distintos de los que se adoptan habitualmente para los medicamentos. Así se manifestó en la conferencia celebrada en Bruselas en 1995. Volviendo a la comparación anterior, hay que admitir la posibilidad de sufrir un accidente en el camino hacia el hospital. Creo que concluiré en este punto mi exposición. Pido excusas por lo mal que me expreso en inglés, que no es mi lengua materna. Más tarde, si lo desean podremos volver a analizar muchos puntos.

Presidente

18. Muchas gracias por la excelente introducción de su exposición y evaluación. Es el turno del Dr. Ritter.

Dr. Ritter

19. Gracias, señor Presidente. Debo decir que este sistema de comunicación es excelente como procedimiento de arbitraje, pues sólo permite que hable una persona por vez. Debo hacer constar que al ser el cuarto en hablar, después de que hayan intervenido tres científicos distinguidos, es difícil que pueda añadir algo que sea sustancial, a pesar de lo cual aprovecharé la oportunidad para decir algunas cosas. Quiero comenzar por agradecer al Grupo Especial la oportunidad que me brinda de participar en el debate. Es este un debate que se inició hace ya tiempo y que continuará durante algún tiempo y, desde luego, me parece un privilegio poder contribuir con mis opiniones. Agradezco, por tanto, esta oportunidad.

20. Me detendré brevemente en algunos puntos distintos de los que han abordado quienes me han precedido en el uso de la palabra. Sin duda es consciente, señor Presidente, de que tanto a mis tres colegas como a mí nos dieron un plazo muy breve para presentar nuestras observaciones y al menos en mi caso he intentado hacerlo del mejor modo posible dentro de la premura de tiempo. Con toda probabilidad, alguien aportará información que yo omití en mi exposición, más que por error por necesidad práctica, si puedo decirlo así. Al exponer mis opiniones he intentado utilizar una base de datos internacional lo más amplia posible. Es decir, he utilizado ampliamente … [datos](?) [fin de esta cara de la casete] … por la OMS, el JECFA, el Codex y en las publicaciones científicas. No

he mencionado la información de dominio privado, ni siquiera aquella de la que he podido disponer. Sí he hecho una amplia referencia a las actas de la Conferencia Europea sobre la Estimulación del Crecimiento por dos razones. Ante todo, porque considero que esa Conferencia, que se celebró en Bruselas en los últimos meses de 1995, recogió los puntos de vista de un destacado grupo de científicos de la comunidad internacional y puso a contribución en el debate en curso un importante acervo de conocimientos especializados. Y en segundo lugar, porque creo que esa Conferencia de 1995-96 fue una ocasión reciente de actualizar profundamente una información que ya habían analizado a nivel internacional organizaciones como el JECFA en 1988 y 1989. Así pues, desde mi punto de vista toda esta cuestión ya ha sido objeto de una reevaluación muy reciente, concretamente en 1996. Considero que la Conferencia Europea ha reafirmado, e incluso diría reforzado, las conclusiones anteriores del JECFA, a saber, que si se respetan los procedimientos que se prescriben para el uso de esas sustancias, su administración no supone un riesgo para los consumidores de alimentos que se han producido con las hormonas en cuestión, al menos en el caso de cinco de las seis hormonas. El Grupo Especial debe saber que el acetato de melengestrol no ha sido objeto de un examen internacional. Mi colega el Profesor McLean ya ha mencionado que un LMR no es un límite a efectos de la salud, sino antes bien un límite reglamentario, y que puede ser muy diferente en distintos lugares atendiendo a diversos factores como el clima, la geografía, las prácticas habituales u otros. Sin embargo, la IDA es un valor internacional. A este respecto, quisiera señalar a la atención del Grupo Especial que en el caso de las tres hormonas naturales el JECFA consideró -y su decisión fue reforzada posteriormente por la Conferencia internacional en diciembre de 1995- que no era necesario establecer una ingesta diaria admisible porque su administración implica unas concentraciones que están dentro de los valores presentes en los animales que no han sido tratados. Dicho de otra forma, los niveles de residuos derivados de su utilización no podrían distinguirse de los de aquellos animales que nunca hayan sido tratados. Por lo que respecta a las hormonas xenobióticas, es ocioso decir que se trata de hormonas no naturales, de forma que las concentraciones que puedan detectarse serán superiores a las que cabe esperar encontrar en un animal que no haya sido tratado. Pero incluso en ese caso, la conclusión a la que han llegado los organismos internacionales es que si se aplican los procedimientos de administración recomendados las concentraciones de residuos no suponen ningún peligro para los consumidores del producto.

21. Se ha suscitado, señor Presidente, un intenso debate sobre la posibilidad del uso abusivo de esos productos y de los riesgos para la salud que puede conllevar. Mi opinión a este respecto es que la posibilidad de un uso abusivo en nada afecta a la inocuidad que garantiza su utilización adecuada. Quiero señalar esto porque con frecuencia se establece una correlación de este tipo cuando existe una posibilidad de abuso de cualquier cosa, ya se trate de estas hormonas, de los automóviles o del alcohol, pero debemos tener en cuenta que esa posibilidad no afecta para nada a la utilización adecuada. En mi opinión, el hecho de que exista la posibilidad de hacer un uso abusivo no es una razón para cuestionar la inocuidad que se puede garantizar mediante la utilización apropiada. Si se me permite un símil un tanto simplista, muy parecido al que ha propuesto hace un momento mi colega el Profesor André, no creo que debamos pensar en prohibir el uso del automóvil porque algunas personas conduzcan muy deprisa. No es una cuestión de evaluación del riesgo sino de gestión del riesgo. Creo que lo que tenemos que resolver es cómo controlamos a las personas que conducen muy deprisa para que todos nosotros podamos disfrutar del beneficio del uso del automóvil y, análogamente, cómo controlamos la posibilidad de un uso abusivo de esas hormonas, en lugar de concluir que el abuso hace que el uso apropiado sea también inseguro. Tal vez, para concluir con esta cuestión de la utilización abusiva, señalaré que hay que destacar el hecho de que los países en que se ha permitido el uso de esas hormonas, en particular las seis hormonas en cuestión, durante un largo período de tiempo, y me refiero en especial al Canadá y a los Estados Unidos, los programas de observancia y vigilancia que se aplican desde hace muchos años han demostrado fehacientemente que los niveles de residuos están dentro de los límites recomendados y que casi nunca se han notificado concentraciones de residuos que indicaran un uso abusivo. Parece, pues, que al menos en los lugares en donde la utilización de esas hormonas es legal la posibilidad de que se registren abusos nunca se ha hecho realidad. Ya he dicho que en los países en los que se han permitido las hormonas ha habido casos aislados de niveles excesivos de residuos.

22. Me parece importante señalar a la atención del Grupo Especial que contamos con una vasta experiencia en el empleo de estas hormonas en los seres humanos, sobre todo los estrógenos, en particular los estrógenos en combinación con la progesterona, como anticonceptivo oral que se aplica a la población humana desde hace 35 ó 40 años. Son decenas de millones, o centenares de millones, las mujeres que han consumido diariamente estos esteroides, en muchos casos durante toda su vida reproductiva, a lo largo de un período que puede oscilar entre los 30 y 50 años. La ingesta y la exposición va de 20 a 100 microgramos diarios, según la preparación farmacéutica, durante todo el ciclo reproductivo de centenares de millones de mujeres. Me parece importante señalar, señor Presidente, que esas concentraciones son miles, o incluso centenares de miles de veces superiores a las que usted o yo estaríamos expuestos al consumir carne en cuya producción se hubieran utilizado estas hormonas. Y aunque el problema del cáncer de mama sobre todo despierta un gran interés en estos momentos, creo que se puede afirmar que hasta la fecha no existen pruebas convincentes de que el uso de esos fármacos aumente el riesgo de cáncer para las mujeres. Concluiré diciendo, señor Presidente, que en el caso de las hormonas naturales y -como ya he indicado- al menos en el caso de la trembolona y el zeranol por lo que respecta a las hormonas xenobióticas, las cinco han sido objeto de estudio en el plano nacional e internacional muy recientemente, en diciembre de 1995. Sin duda, comparto la conclusión del JECFA y de este foro internacional de que la utilización de esos compuestos con arreglo a las prescripciones establecidas por los organismos reglamentarios en los países en que esos productos están permitidos no entraña un mayor riesgo o daño para los consumidores que consumen alimentos en cuya producción se han empleado estas hormonas. Gracias, señor Presidente.

Presidente

23. Muchas gracias por su exposición. Tiene la palabra el Dr. Lucier.

Dr. Lucier

24. Gracias, señor Presidente. También quiero dar las gracias al Grupo Especial por haberme invitado a participar en este proceso. Mis observaciones se basan en las actividades de investigación que he realizado en el campo de la biología de los receptores. Hace más de 20 años que realizo un trabajo de laboratorio en la esfera de la biología de los receptores y más recientemente he intervenido en la coordinación de un programa nacional de toxicología organizado por el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, al que compete la evaluación toxicológica de agentes relacionados con la salud pública en los ámbitos del medio ambiente, los centros de trabajo, los alimentos, los agentes físicos, etc. En el curso de mi colaboración con el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer he participado también en muchas de sus actividades dirigidas a la identificación de riesgos, de carcinógenos químicos y, en particular, aquellos en los que la actividad hormonal parece ser el origen de una posible actividad carcinogénica. Teniendo en cuenta que soy el último en tomar la palabra, probablemente muchas de las cosas que voy a decir ya habrán sido dichas con anterioridad, pero abordaré algunos aspectos que me parecen esenciales y con los que estoy más familiarizado. Una cuestión fundamental es que resulta imposible distinguir los residuos de las hormonas naturales de los derivados del material endógeno natural. Obviamente, esto no se aplica a las hormonas sintéticas. Si se dispone de los métodos analíticos adecuados y las concentraciones de residuos son suficientes es posible detectar residuos de los compuestos sintéticos en cuestión. Quiero indicar también que la semivida, la persistencia biológica de los agentes en cuestión, es bastante breve para la mayor parte de ellos. La semivida es, como su nombre indica, el tiempo que tarda en desaparecer la mitad de las sustancias. Por ejemplo, si la semivida es de un día e inicialmente existen diez unidades de la sustancia de que se trate, al día siguiente sólo quedarán cinco unidades, dos días después dos y media, y así sucesivamente. Por tanto, aun varios meses después de la exposición a un determinado agente, incluso si su semivida es relativamente corta, pueden persistir algunas moléculas. Aunque el número de moléculas sea muy próximo a cero y probablemente no sean detectables por métodos analíticos, permanecerán algunas moléculas. En cuanto a la actividad carcinogénica de las hormonas en cuestión,

sabemos que los niveles fisiológicos, las concentraciones naturales, de andrógenos y estrógenos son carcinogénicos. En el mundo industrializado, una de cada diez mujeres sufre cáncer de mama. Existe una información biológica mecánica convincente, estudios humanos y estudios toxicológicos que demuestran que los estrógenos están en el origen de estos sucesos. El cáncer es un proceso que consta de múltiples fases pero los estrógenos parecen ser responsables de la mayor parte de los carcinógenos que se observan en el lugar en el que se forma el tumor. Sabemos, pues, que las concentraciones fisiológicas son carcinogénicas. Sabemos también que la menarquia precoz y la menopausia tardía aumentan el riesgo. Sabemos asimismo que cuando a una mujer se le extirpan los ovarios y disminuye su producción de estrógenos, el riesgo de cáncer de mama es menor. En un importante trabajo que llevó a cabo a principios de los años sesenta, Charles Huggins demostró que la ovariectomía (la extirpación de los ovarios) previene el cáncer de mama en animales experimentales. Esto es válido también para el cáncer de endometrio. De los estudios realizados en seres humanos se desprende que el cáncer de endometrio aumenta de forma significativa como consecuencia de la terapia de sustitución estrogénica si no se compensa con la administración de progesterona, y el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer ha determinado que los estrógenos conjugados son un conocido carcinógeno humano. Así se ha calificado al dietilestilbestrol, pero ésta no es una de las sustancias en cuestión y posiblemente el mecanismo por el que provoca el cáncer no es pertinente en este caso. El tamoxifeno, un antiestrógeno utilizado en el tratamiento del cáncer de mama, produce cáncer de endometrio, porque en el endometrio, el útero, actúa como estrógeno. Actúa como antiestrógeno en las mamas, de forma que bloquea … es un agente quimioterapéutico en las mujeres que padecen cáncer de mama y muchas veces la exposición a esta sustancia reduce el tamaño de los tumores. También los anticonceptivos orales son un carcinógeno humano conocido, pero no provocan cáncer de mama. Aumentan el riesgo de cáncer de hígado. Aunque el riesgo añadido es muy pequeño, lo cierto es que diversos estudios han puesto de manifiesto que son un factor de riesgo indudable. Dicho esto, querría señalar que cuando estas sustancias se emplean en la forma adecuada, el número de moléculas que persiste es muy pequeño. Es muy reducido en comparación con la cantidad de estrógenos y andrógenos naturales. Por ello, el riesgo adicional asociado al consumo de carne que contenga esos residuos es sumamente pequeño. Sería muy difícil afirmar, basándose en testimonios científicos, que el riesgo es cero, pero sin duda es muy, muy reducido, Podría incluso ser cero. Se podría hablar de un caso de cáncer en un millón de personas expuestas a esta sustancia durante todo el ciclo vital. En síntesis, el riesgo puede oscilar entre cero y uno entre un millón. Y ese uno entre un millón puede ser muy difícil de concretar. Entran en ello muchos supuestos. Diría que se trata de una estimación conservadora, una estimación excesiva y puedo explicar, si es necesario conocer ese extremo, cómo he llegado a esa cifra. Querría hacer dos observaciones más. La primera, que la cuestión del umbral no es pertinente en este caso. Como ya he dicho, la cantidad que se añade a las sustancias ya existentes es muy pequeña. La cuantía existente de estrógenos naturales, y probablemente también de andrógenos, ya es carcinogénica, de forma que lo que ocurre es que se incrementa una carga que ya es carcinogénica. Establecer un umbral es, pues, completamente indiferente para la evaluación toxicológica de esos agentes. Es posible que tampoco sea pertinente distinguir entre genotóxico y genotoxicidad. Me parece que existen muchas pruebas de que los procesos mediados por receptores, es decir, vías hormonales normales, son la causa principal de que las hormonas y los agentes hormonales sean carcinogénicos. Sin embargo, existen datos que indican que tienen una actividad genotóxica, actividad genotóxica que podría contribuir a la carcinogenicidad; quiero decir que hay ejemplos de algunos experimentos *in vivo* en animales en los que esto se ha demostrado. Podría referirme a ellos si lo desean. Pero mi idea central es que un análisis extenso de la cuestión de la genotoxicidad y la no genotoxicidad no es pertinente para el debate ni para los resultados, puesto que ya sabemos que las concentraciones presentes son carcinogénicas. Desde mi punto de vista, tal vez un tanto ingenuo, la única razón para distinguir entre genotoxicidad y no genotoxicidad es determinar si en la evaluación del riesgo se debe adoptar un modelo lineal o el concepto de umbral. El concepto de umbral supondría asumir que existe una dosis por debajo de la cual no puede producirse efecto alguno. Dado que ya estamos en el ámbito de los efectos, de nuevo estamos incrementando una carga existente, añadiéndole un cierto número de productos químicos, teniendo en cuenta, una vez más, que se trata de una adición muy pequeña que puede ser muy próxima

a cero. En el curso del programa nacional de toxicología también hemos evaluado la carcinogenicidad de alrededor de 500 agentes. Muchos de esos agentes son carcinogénicos en virtud de su actividad genotóxica y muchos otros lo son por su actividad no genotóxica. Al analizar la relación dosis-respuesta en los carcinógenos genotóxicos y no genotóxicos no podíamos distinguirlos unos de otros. Dicho en otros términos, los carcinógenos no genotóxicos no mostraban un comportamiento más lineal que los genotóxicos. Esto me lleva de nuevo a la observación de que no tiene mucho sentido distinguir entre genotóxico y no genotóxico. Quiero añadir un par de cosas. Primero, cuando se consideran los compuestos naturales frente a los sintéticos, es obvio que los compuestos sintéticos tienen actividad hormonal, que es la razón por la que se utilizan. Pueden tener también otro tipo de actividad porque su estructura molecular es diferente de la de los estrógenos naturales, razón por la cual pueden existir metabolitos distintos y, posiblemente, una gama distinta de efectos desfavorables. Doy por sentado que cuando uno examina los datos toxicológicos existentes al respecto, y no he podido acceder a todos ellos porque algunos son de dominio privado, se han realizado los estudios oportunos para determinar que no tienen lugar otros efectos. Efectos que se podrían detectar mediante estudios subcrónicos de una duración de 90 días o estudios durante tres años y mediante las técnicas adecuadas de rastreo molecular. Otra cuestión referente a los cócteles es la de la sinergia. En un artículo reciente se indicaba una posible sinergia de estrógenos, utilizando levadura. No se ha demostrado todavía que este sistema pueda ser pertinente ni siquiera para el riesgo y esos resultados no se han repetido en células humanas. Creo, pues, que la cuestión de la sinergia, más allá de lo que cabe esperar de la suma de dos estrógenos débiles, la cuestión de la adición o el antagonismo, de que uno pueda inhibir al otro, está aún sin resolver. A mi juicio, la capacidad aditiva es lo que hay que tener en cuenta para determinar el riesgo. Quiero reiterar que el cáncer es un proceso de múltiples fases. Podemos definir las distintas fases de forma operativa, en algunos casos de manera un tanto mecánica. Existe una fase de lesiones del ADN, el desencadenamiento de la mutación y la capacidad de las células de experimentar esa mutación para reproducirse más deprisa que las células normales. Se cree, en general, que los estrógenos intervienen principalmente en esa fase que estimula el índice de crecimiento de las células que sufren una alteración genética, células que ya experimentan una mutación, y existen numerosas informaciones y publicaciones científicas que lo demuestran. Los trabajos del Dr. Liehr, el Dr. Metzler, el Dr. Cavalieri y otros indican que estos agentes pueden ejercer una actividad genotóxica, que en cierta medida pueden actuar en esa primera fase, la de generar la mutación. Parece posible, pues, que en el marco de un modelo polifásico del cáncer, las hormonas, y estas hormonas en concreto, puedan intervenir en más de una fase. La última cuestión a la que quiero referirme es que se habla mucho sobre la toxicología de estos agentes, pero me parece importante señalar que los estrógenos se utilizan desde hace mucho tiempo con fines terapéuticos y con muy diversos propósitos. Uno de ellos es la terapia de sustitución estrogénica. Existen datos muy fiables que indican que los estrógenos pueden prevenir la pérdida de masa ósea en las mujeres propensas a sufrir ese problema y, por tanto, puede aminorar el riesgo de osteoporosis. Otros estudios demuestran que los estrógenos pueden reducir las dolencias cardíacas. Así pues, cuando se hace una evaluación global del riesgo, la pequeña cantidad de estrógenos que aporta el consumo de carne que contiene esos residuos, parece conveniente hacer un balance global de los efectos y determinar cuáles son los beneficios y cuáles los riesgos. Creo que ésta es una cuestión realmente difícil. Es posible que el aporte de estas moléculas más pequeñas suponga un riesgo muy limitado, pero puede implicar también un pequeño beneficio. No creo que dispongamos de los instrumentos adecuados para determinar la relación riesgo/beneficio y a mi juicio ésta es una de las dificultades con las tropieza el Grupo Especial, qué recomendaciones debe aceptar, qué decisión debe adoptar. Esto es todo por el momento. Más adelante, a medida que avance la reunión, profundizaré en mis observaciones o responderé gustosamente a las preguntas que se me puedan formular.

Presidente

25. Muchas gracias por esta introducción. Tiene la palabra el Dr. Randell, el experto del Codex.

Dr. Randell (Codex)

26. Gracias, señor Presidente. Gracias también por darme la oportunidad de reunirme con usted y con los restantes miembros del Grupo Especial. Agradezco también la oportunidad que se me brinda de coincidir de nuevo con tantos viejos colegas de los días del JECFA, a algunos de los cuales no veía desde hacía muchos años. El JECFA es el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. Fue creado por la FAO y la OMS en 1955 para que orientara a esas organizaciones y a sus Estados Miembros sobre la adición de sustancias químicas a los alimentos por cualquier razón. Poco después de iniciar sus actividades, el JECFA estableció lo que se conoció como concepto de IDA (ingesta diaria admisible), que de hecho dio a luz el desaparecido Profesor René Truhaut. El concepto de IDA se basa en el principio de no causar un riesgo apreciable al añadir productos químicos a los alimentos. Se viene aplicando desde finales de los años cincuenta y ha experimentado tan sólo ligeras modificaciones. La ingestión inferior a la IDA durante toda la vida de aquellos productos químicos para los que el JECFA, o las autoridades nacionales (pues el concepto ha sido adoptado por muchos organismos nacionales) han establecido una IDA no causan un riesgo apreciable a las personas que lo consumen. Posteriormente, en 1960-61, la FAO y la OMS dirigieron su atención a los residuos de plaguicidas y las reuniones conjuntas sobre residuos de plaguicidas formularon el concepto de límite máximo de residuos (LMR), que es diferente de la IDA. El LMR se estableció para garantizar que los plaguicidas utilizados con arreglo a las buenas prácticas agrícolas cumplieran los objetivos para los que se aplicaban y lo hicieran en condiciones de seguridad. Si se me permite, explicaré de forma sencilla el concepto de LMR en el contexto de los plaguicidas. Si se aplica un plaguicida en un campo de cultivo se hace por una razón determinada, para acabar con una plaga. Si se aplica más de lo que hace falta para ello se excede la cantidad necesaria y los niveles de residuos son excesivos, lo que se considera una práctica incorrecta. Si se aplica menos plaguicida del necesario el problema es doble, pues continúa la plaga y se producen unos residuos no deseados. Por consiguiente, el nivel máximo de residuos indica en cierta medida el volumen de producto químico necesario para conseguir el objetivo de luchar contra la plaga y al mismo tiempo está dentro del margen de seguridad. El JECFA y el JMPR eran, y siguen siendo, comités de expertos. Fue en 1962 cuando la FAO y la OMS crearon la Comisión del Codex Alimentarius, un organismo de carácter intergubernamental, con la finalidad de proteger la salud de los consumidores y facilitar la eliminación de los obstáculos innecesarios al comercio de productos alimenticios. La labor del Codex, el JECFA y el JMPR continuó, y aún prosigue, con un interés creciente de muchas de las partes, más todavía desde la firma del acuerdo de Marrakech. A principios del decenio de 1980, diversos comités del Codex, los gobiernos presentes en las reuniones de dichos comités, comenzaron a plantearse la forma de tratar los residuos de las sustancias utilizadas como estimulantes del crecimiento. Tiene interés señalar que esta cuestión se suscitó en el Comité de Residuos de Plaguicidas, Comité de Aditivos Alimentarios, Comité de Higiene de la Carne y Comité de Productos Avícolas. Hubo, de hecho, una especie de competencia entre los comités del Codex respecto a cual de ellos iba a afrontar este espinoso problema. En 1984, la FAO y la OMS convocaron una consulta de expertos que orientara a ambas organizaciones sobre la forma de hacer frente a este problema. La consulta se centró más en el proceso que en los detalles científicos. No obstante, la consulta llegó a la conclusión de que era una esfera que entraba dentro del ámbito del Codex; que el problema más importante no era el uso legítimo de estimulantes del crecimiento u otros medicamentos veterinarios con arreglo a buenas prácticas veterinarias, sino el abuso y el uso incontrolado; y que era conveniente que la Comisión del Codex creara un comité distinto para estas cuestiones. Además, la consulta de expertos llevó a cabo el primer intento de definir lo que se entendía por medicamentos veterinarios. El propósito de los expertos de dicha consulta, en la que tuve el privilegio de actuar como secretario, fue hacer una definición lo más amplia posible, razón por la que aparecen en ella incluso referencias a la apicultura y a la cría de abejas. La consulta de expertos dio como resultado la creación por el Codex Alimentarius de un comité para los residuos de alimentos veterinarios en los alimentos e impulsó al JECFA a comenzar a trabajar con ahínco en este campo y a conseguir los primeros conjuntos de datos realmente exhaustivos sobre las sustancias sobre las que hoy estamos debatiendo. Se evaluaron en 1987, y en 1989 se llevó a cabo una evaluación complementaria del acetato de

trembolona. Las recomendaciones del JECFA adoptaron la forma de límites máximos de residuos (LMR), aunque obviamente para las hormonas endógenas se efectuó la declaración, bastante peculiar, de que el LMR era un LMR no necesario, una tautología interna con la que creo que vamos a tener que convivir aún durante algún tiempo. Los LMR se fijaron en el seno del sistema del Codex y se debatieron por primera vez en el 19º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius de 1991, en el que se decidió no adoptar los LMR tal como estaban en ese momento. Una vez que se difundió en el sistema la información complementaria sobre el acetato de trembolona, se volvieron a presentar los LMR en el 21º período de sesiones del Codex Alimentarius, en el que fueron adoptados. Esta es la trayectoria histórica.

27. Desde el punto de vista científico, quisiera volver a las preguntas que formularon por escrito al Codex y también, según creo, a la Secretaría del JECFA, en particular sobre la relación entre la ingesta diaria admisible y el límite máximo de residuos y sobre si sirven para medir el riesgo aceptable. Sin duda, el límite máximo de residuos no se establece por consideraciones de salud, sino que se trata de un límite fijado para el control de los medicamentos veterinarios en la práctica cotidiana. La idea que subyace al establecimiento de un límite máximo de residuos es que dicho límite evitará siempre una concentración de residuos que en la ingestión normal del producto pudiera ocasionar que un consumidor superara la ingesta diaria admisible. Por consiguiente, se trata de un nivel superior en el límite máximo de residuos impuesto por consideraciones toxicológicas. El límite inferior se obtiene normalmente a partir de ensayos de residuos derivados de la aplicación con arreglo a las buenas prácticas veterinarias propuestas para el uso de estos fármacos. Pero en un caso, el del zeranol, ese límite se sitúa tan por debajo no sólo del límite establecido toxicológicamente sino incluso del que se puede determinar con los métodos normales de la química analítica que ha sido necesario aumentarlo, teniendo en cuenta que para que un programa adecuado de control no sea excesivamente costoso el límite máximo de residuos debe poder controlarse por procedimientos analíticos sin tener que realizar pruebas específicas. La ingesta diaria admisible no es una evaluación directa del riesgo, en el sentido de que no constituye una expresión cuantitativa del riesgo. El concepto de IDA indica que la exposición a los productos químicos para los que ha sido establecida no supone un riesgo apreciable. En el marco del JECFA y el JMPR este concepto se aplica a los aditivos alimentarios, los residuos de medicamentos veterinarios y los residuos de plaguicidas. Me parece muy interesante su observación, Dr. Lucier, de que el riesgo oscila probablemente entre 0 y 1 entre un millón (1×10^{-6}), porque fija en cierta forma un marco cuantitativo, pero el JECFA nunca ha hecho una evaluación cuantitativa del riesgo al aplicar la IDA. Si les parece bien acabaré aquí mis observaciones introductorias, pero responderé con mucho gusto a cualquier pregunta adicional que quieran formular sobre las evaluaciones. Gracias.

Presidente

28. Muchas gracias, Dr. Randell. De acuerdo con los procedimientos que hemos adoptado, quisiera dar la palabra a la delegación de los Estados Unidos para que pueda hacer observaciones o preguntas a los expertos. Sr. Brinza, tiene usted la palabra.

Sr. Brinza (EE.UU.)

29. Gracias, señor Presidente. En primer lugar, en relación con las observaciones sobre las respuestas de los expertos, contamos con algunas observaciones por escrito que querríamos entregar a todos ustedes, pues facilitarán lo que creo que sería una larga tarea … no sería muy fructífero leerlas simplemente. Por consiguiente, vamos a entregárselas. Espero que haya suficientes ejemplares para los miembros del Grupo Especial y para los expertos, así como para las demás delegaciones. Pensamos que sería útil hacer algunas preguntas a los cinco expertos. Naturalmente, el representante del Codex puede responder también si lo desea, pero asumimos que usted está aquí más bien actuando de oficio sobre las cuestiones institucionales del Codex. Lo que nos gustaría hacer es formular algunas preguntas a los cinco, preguntas muy sencillas, simplemente para estar seguros de haber comprendido aquellas

partes de las respuestas en las que ha existido consenso, pues las respuestas son diferentes -en algunos casos se han expresado de forma distinta; por tanto, sólo queremos asegurarnos de haber comprendido correctamente todas las respuestas y los fundamentos de algunas de ellas.

30. Por ejemplo, con respecto a las tres hormonas naturales -estradiol-17 , progesterona y testosterona- asumimos que los cinco estaban de acuerdo en que los tres compuestos están presentes de forma natural en los animales productores de carne y en los seres humanos (que se producen endógenamente sería, creo, una manera más adecuada de explicarlo).

31. En segundo lugar, dando por supuesto que eso es así, ¿están de acuerdo también en que esas tres hormonas están presentes de forma natural en la carne y en la leche de esos animales? Me parece que algunos de los expertos ya lo han mencionado, pero sería conveniente tener la seguridad de que los cinco concuerdan sobre este punto. Suponiendo que exista acuerdo a este respecto, cuando los productos alimenticios que contienen concentraciones naturales de esas hormonas, o dicho de otra forma niveles comprendidos en los valores fisiológicos normales, ¿tienen esas hormonas efectos biológicos sobre los consumidores? Queremos formular varias preguntas de esta índole y dejamos a su arbitrio si es conveniente que se respondan ahora para pasar luego a otras cuestiones, o si debemos formular ahora todas las preguntas y dejar para más adelante las respuestas. Puede ser difícil para ellos recordar todas las preguntas.

Presidente

32. Propongo que formulen las preguntas al Grupo Especial y establezcan un diálogo y que luego prosigan con el resto de su programa.

Sr. Brinza (Estados Unidos)

33. Gracias, señor Presidente. En ese caso, si puedo preguntar a los cinco expertos sobre las tres primeras preguntas (sólo quiero estar seguro de haber comprendido las respuestas), en primer lugar, ¿están presentes de forma natural estas tres hormonas en los animales productores de carne y en los seres humanos? Tal vez sería útil que intervinieran en el orden en que se encuentran en la mesa y que comenzara el Dr. Ritter.

Dr. Ritter

34. Como usted sabe, la presencia depende, hasta cierto punto, de la condición y de la edad de la persona en cuestión, pero para responder de forma general, la respuesta global es que "sí", teniendo en cuenta que la cantidad puede variar. Creo que los niveles son diferentes pero que todas ellas están presentes en una cierta medida.

Dr. McLean

35. Sí. Existirán variaciones en los niveles pero las tres hormonas naturales aparecen en los animales y en los seres humanos.

Dr. Arnold

36. Estoy de acuerdo, señor Presidente. Conocemos perfectamente los niveles que existen desde la vida fetal hasta una edad muy avanzada.

Dr. André

37. Sí. Las hormonas son las mismas pero no se sabe con certeza si los metabolitos pueden ser distintos. Por ejemplo, si se administra una hormona natural (.?.) a terneras o a cualquier animal productor de carne, pueden metabolizar y transformar la hormona y en ese caso la ingesta de alimentos por el ser humano no es la misma. Algunos animales son manejados como si no hubieran sido tratados.

Dr. Arnold

38. Para aclarar este punto con el Profesor André, ¿existen niveles de esa magnitud cuando nos referimos a la administración de cualquiera de estas tres hormonas para estimular el crecimiento de conformidad con las buenas prácticas ganaderas?

Dr. André

39. La transformación metabólica, la transformación biológica no guarda relación alguna con los niveles. No es un problema de niveles. Tal vez no he comprendido su pregunta.

Dr. Arnold

40. Creo que antes respondió que existe la posibilidad de que se puedan dar unas dosis que no puedan ser metabolizadas por el animal. Mi pregunta era si las dosis de las que estamos hablando en el caso de la estimulación del crecimiento son tan elevadas que el animal no puede metabolizarlas.

Presidente

41. No habrá respuesta a esta pregunta.

Dr. Lucier

42. Sí, como han dicho mis colegas, estas sustancias estarán presentes en cantidades variables y en todos los estadios de la vida, en ambos sexos.

Sr. Brinza (EE.UU.)

43. La siguiente pregunta es si las hormonas están también presentes en la carne y en la leche de esos animales, admitiendo también en este caso que las concentraciones pueden variar.

Dr. Arnold

44. Señor Presidente, creo que existen diferentes vías metabólicas para estas sustancias. En dosis elevadas, depende en cierta medida de la vía de administración que se utilice, pero el metabolismo es el mismo en el animal y en el ser humano. Por ejemplo, en el ganado bovino el 17 alfa estradiol tiene más importancia que en los seres humanos, pero como estrógeno este metabolito es menos activo o prácticamente no tiene actividad. Por tanto, hay pequeñas diferencias.

Presidente

45. Esto por lo que se refiere a la primera pregunta. Me siento muy satisfecho de haberlo comprendido. Continuemos, pues, con la segunda pregunta. Diré tan sólo, como cuestión de procedimiento, que no tratamos de que haya consenso. Simplemente registramos lo que dice cada experto pero no tratamos de conseguir un consenso.

Sr. Brinza (EE.UU.)

46. Comprendo, señor Presidente. Se trata simplemente de que es útil para nosotros percibir si tenemos la misma interpretación de los hechos. Sí, la segunda pregunta es si cada una de esas tres hormonas (estradiol-17 , testosterona y progesterona) está presente en la carne y en la leche de esos animales.

Dr. Ritter

47. La respuesta es afirmativa, con sujeción a las variaciones que he indicado hace un momento.

Presidente

48. ¿Estarán presentes en la leche?

Dr. Ritter

49. Sí, con las mismas variaciones que hemos mencionado, aunque las concentraciones y coeficientes, etc. estarán en función de la condición del animal en cuestión, pero para no alargar la respuesta diré que sí, señor Presidente.

Sr. Brinza (EE.UU.)

50. Señor Presidente, con el fin de ahorrar tiempo podría ser útil complementar estas preguntas preguntando también si los niveles de los que se está hablando estarían dentro de los valores fisiológicos normales cuando estas hormonas se administran para estimular el crecimiento.

Dr. Ritter

51. La respuesta a esa pregunta es también que sí. Mi punto de vista es que cuando esas sustancias se utilizan con arreglo a las condiciones de uso prescritas, las concentraciones existentes no se pueden distinguir de las que están presentes en los animales que no han sido tratados. Para aclarar este punto hay que decir que normalmente, en los animales no tratados pueden encontrarse concentraciones distintas, y es eso lo que he querido decir. En lo que respecta a la cantidad de estas hormonas que está presente en un animal que no ha sido tratado no se puede dar una cifra exacta, sino unos valores aproximados. Las concentraciones presentes en animales tratados corresponden a los valores que podrían detectarse en animales que [fin de la casete…].

52. No quiero transmitir la idea de que se puede dar una cifra exacta para las concentraciones de testosterona; lo que existe es una gama de valores. Como es lógico, se trata de sistemas biológicos vivos y existe una gama de valores distintos, pero el tratamiento da como resultado unos niveles de residuos que están dentro de esos valores.

Dr. McLean

53. Señor Presidente, la respuesta es que sí y para facilitar una explicación sugiero que se consulte el anexo 1 de mi comunicación, que contiene cifras relativas a la progesterona, el estradiol-17 y las testosterona en diferentes tejidos y, en particular, a la excreción en la leche. En cuanto a las hormonas no naturales, la trembolona y el zeranol, cabe pensar que estarán presentes en los tejidos y en la leche, dado que son liposolubles.

Dr. Arnold

54. Señor Presidente, como han dicho los anteriores intervinientes, tenemos datos muy completos que demuestran que existe una gran variabilidad según la situación fisiológica. Para determinadas hormonas puede haber un factor de hasta 1.000 y he presentado los datos correspondientes en mis respuestas escritas. Concuerdo, por tanto, en que si las sustancias se emplean con arreglo a las buenas prácticas veterinarias, ya sea para estimular el crecimiento o con los fines terapéuticos autorizados en las CE, existirá una pequeña diferencia al principio, pero en el momento del sacrificio será imposible distinguir entre animales tratados y animales no tratados, tanto si el tratamiento se ha aplicado para estimular el tratamiento como con fines terapéuticos o zootécnicos.

Dr. André

55. Sí, no hay duda de que las dos hormonas están presentes en la carne y en la leche y de que las concentraciones son muy variables. Discrepo del Dr. Arnold en el último punto, cuando afirma que es imposible distinguir las hormonas, las hormonas que han sido inyectadas de las producidas de forma natural. En algunos casos es posible distinguirlas por medios físicos, por las relaciones entre los isótopos, aunque tal vez no sea posible hacerlo cuando las concentraciones son muy bajas, en cuyo caso es muy difícil distinguirlas.

Presidente

56. Gracias.

Dr. Lucier

57. Sí, estas sustancias están presentes en la leche en concentraciones variables. La cantidad de progesterona es mucho más alta que la de las otras dos hormonas, de 100 a 1.000 veces más alta, pero todas las hormonas están presentes.

Presidente

58. Gracias. ¿Quería usted intervenir?

Dr. Arnold

59. Una observación general sobre lo que ha dicho el Profesor André. Estoy totalmente de acuerdo en que teóricamente es posible. Si se marcan las hormonas con isótopos estables es posible distinguir las hormonas administradas de las endógenas, pero en la práctica este sistema es inaplicable.

Dr. André

60. Discrepo totalmente. Me refería a isótopos naturales, C-12 y C-13. En tal caso, es posible distinguir las hormonas naturales de las inyectadas, como ocurre en el caso de los deportistas. En la actualidad, este sistema se utiliza para controlar el dopaje en los deportistas. Permite distinguir la testosterona endógena de la inyectada, pues aunque el compuesto es idéntico, la composición isotópica es diferente.

Presidente

61. Gracias, señor. Tomamos nota de las dos opiniones.

Dr. McLean

62. Querría añadir algo. En lo que se refiere a la leche es importante tener en cuenta que dado que estas hormonas son liposolubles la concentración en los dos productos de consumo habitual o productos comerciales habituales, la crema y la leche, es mucho más alta. Es tres o cuatro veces más alta en la crema y unas 40 veces más elevada en la mantequilla. Creo que también hay que tener en cuenta este factor.

Presidente

63. Gracias. La siguiente pregunta era si en los niveles de los que se está hablando, dentro de los valores fisiológicos normales, los residuos de las hormonas tienen efectos biológicos sobre el consumidor.

Dr. Ritter

64. Considero que intentar responder a esa pregunta supondría realmente prejuzgar el resultado de los trabajos de este Grupo Especial. Creo que ésa es la pregunta a la que el Grupo Especial debe dar respuesta. Por consiguiente, señor Presidente, con todo respeto, creo que el problema que hay que afrontar al concluir estos procedimientos es precisamente el de responder a esta pregunta. ¿Pueden producir una actividad biológica las concentraciones existentes tras la administración de esas hormonas? Si se me permite, señor Presidente, modificaré ligeramente su pregunta para sustituirla por aquella a la que me gustaría dar respuesta, pues por los motivos que he apuntado me siento un tanto cohibido en el momento de intentar contestar a la pregunta que ha formulado. En efecto, ya he dicho que, al menos desde mi punto de vista, en el caso de las hormonas naturales las concentraciones existentes en la carne de animales tratados están dentro de los valores presentes en la carne de animales no tratados y, por tanto, la cuestión de si existe una actividad biológica asociada con esas concentraciones hormonales es discutible. Lo es porque la concentración no es mayor o menor que la que se observa en la carne de un animal que no ha sido tratado. Es decir, el consumidor no estará expuesto a una actividad biológica mayor o menor si el animal ha sido o no tratado, porque las concentraciones están dentro de los mismos parámetros. Gracias.

Dr. McLean

65. Señor Presidente, por lo que respecta a las hormonas naturales, no es posible diferenciar los efectos de las sustancias existentes en los animales que han sido tratados de las sustancias de los animales no tratados, porque están dentro de los mismos parámetros biológicos. En el caso de las hormonas no naturales, para fijar la IDA se derivaron puntos finales de evaluación muy sensibles a partir de estudios realizados en primates no humanos y al establecer los factores de seguridad se tomó en consideración la situación de miembros sensibles de la población. Así, las concentraciones presentes en la carne son muy inferiores a las que ocasionan efectos en los primates y sabemos que existe una correlación bastante estrecha entre los primates y los seres humanos en lo que concierne a los niveles hormonales y a los efectos de esas sustancias. En consecuencia, las concentraciones que se pueden detectar en los animales tratados con los dos estimulantes del crecimiento no naturales no tendrían efectos en los seres humanos que consumieran la carne.

Dr. Arnold

66. Señor Presidente, sin duda, las concentraciones fisiológicas de las tres hormonas naturales producidas endógenamente tienen efectos biológicos en los seres humanos. Ése es su papel y su función. Estos esteroides figuran entre las moléculas que mejor han evolucionado y están presentes en especies muy poco evolucionadas. Es claro, pues, que en los niveles fisiológicos desempeñan funciones muy

importantes, interactúan con muchas otras hormonas y actúan prácticamente en todas las células del cuerpo. Ahora bien, la cantidad adicional que se puede ingerir con la carne de animales no tratados o de animales que han sido tratados con arreglo a las buenas prácticas veterinarias no puede modular la actividad endógena de esas hormonas, porque se trata de una cantidad muy reducida.

Presidente

67. Entiendo que la clave está en la aplicación de buenas prácticas veterinarias. La palabra clave es siempre "si", según se lee también en su informe.

Dr. André

68. Estoy de acuerdo sobre ese punto y creo, al igual que mis colegas, que en los niveles fisiológicos no existen grandes diferencias en los efectos que tienen estas hormonas en los seres humanos. Pero el problema estriba en saber si las concentraciones de esas sustancias están dentro de los valores fisiológicos tanto en los animales tratados como en los no tratados. Quiero decir que, tal como ha afirmado Dieter Arnold, soy de la opinión de que si sólo se consume carne de animales tratados aumenta ligeramente la ingesta hormonal media en los alimentos, que no tendrá los efectos biológicos normales en los seres humanos. El problema es que hay otros efectos biológicos que no se han estudiado y cuyo estudio exige mucho, mucho tiempo. Pienso, por ejemplo, en los cambios en la fecundidad humana o en la proporción entre los sexos que se están registrando en algunos países, pero no existe una relación entre esos acontecimientos y el hecho de que las hormonas estén o no estén prohibidas en esos países, pues no es ése el problema. Lo único que digo es que no se han estudiado esas modificaciones en la reproducción humana, por ejemplo, y, por tanto, no se ha demostrado o descartado que estén relacionadas con el cambio hormonal, y eso suscita en mí algunas dudas.

Presidente

69. Gracias. Dr. Lucier.

Dr. Lucier

70. La respuesta es que sí, que pueden producirse algunos efectos biológicos. Pensemos, por ejemplo, en una situación normal, una mujer normal en la que en un momento determinado estuviera ocupado el 30 por ciento de sus receptores de estrógenos. Si consume carne con una carga adicional de estrógenos a causa de la administración de estimulantes del crecimiento, la ocupación de los receptores podría pasar a ser del 30,01 ó 30,001 por ciento, un incremento muy pequeño que no se podría detectar con los instrumentos experimentales disponibles. La respuesta es, pues, que puede producirse un efecto biológico, que si se produce no se podría detectar y, por último, que no se puede saber si existe una relación entre ese efecto biológico y un posible efecto tóxico, como el cáncer o un defecto congénito. De cualquier forma, de producirse algún efecto, sería sumamente pequeño, cercano a cero.

Presidente

71. ¿Querría hacer uso de la palabra, Dr. Randell? ¿Ahora? ¿Una cuestión de procedimiento o …? Muy bien.

Sr. Christoforou (CE)

72. Gracias, señor Presidente. En la reunión que celebramos esta mañana para estudiar los aspectos organizativos dijo usted que transcurrido un cierto tiempo examinaríamos la marcha del procedimiento. Creemos que sería el momento de hacerlo. Los Estados Unidos ya han formulado tres, cuatro, o cinco

preguntas, luego el Canadá hará algunas preguntas sobre las mismas cuestiones y luego hablaremos nosotros. Esto se está prolongando demasiado y si fuera posible querríamos intervenir a propósito de la cuestión de los niveles de residuos y de la distinción entre las tres hormonas naturales y las tres hormonas sintéticas. En mi opinión, sería más adecuado y probablemente elevaría la calidad del debate que los Estados Unidos hicieran una o dos preguntas más, luego el Canadá y que a continuación nosotros formuláramos algunas preguntas sobre el tema que se está debatiendo en este momento.

Presidente

73. Personalmente, considero que el procedimiento es el adecuado. Me parece muy educativo y preferiría que nos atuviéramos a las reglas que establecimos, y usted podrá formular preguntas cuando sea su turno. En ese momento puede centrarse en los puntos que considere oportuno en lugar de responder simplemente a lo que otros plantean. Creo que este método es eficaz; sin duda, conforme vaya pasando el tiempo será necesario plantear unas cuestiones más especializadas y otras menos, centraremos más la cuestión y usted abordará otros aspectos distintos de los que plantean las otras partes. Pienso que sería preferible que continuáramos con el mismo procedimiento. Tiene usted la palabra.

Sr. Brinza (EE.UU.)

74. Gracias, señor Presidente. Mi siguiente pregunta está relacionada con la que acabamos de formular. Sólo quiero estar seguro de que he comprendido bien la respuesta, es decir, ¿los residuos presentes en la carne serían químicamente idénticos tanto si procedieran de la aplicación para estimular el crecimiento, de la producción endógena o de la administración con fines zootécnicos o terapéuticos? ¿Serían los mismos residuos químicos, admitiendo que los niveles podrían variar?

Dr. Ritter

75. Supongo que se refiere usted a las hormonas naturales.

Sr. Brinza (EE.UU.)

76. Sí.

Dr. Ritter

77. En aras de dar una respuesta rápida, señor Presidente, diré que básicamente sí. Básicamente sí.

Dr. McLean

78. Señor Presidente, las residuos serán similares en el caso de aplicaciones zootécnicas, en las que se administran dosis muy elevadas; puede producirse el desbordamiento o la inhibición de determinadas vías metabólicas; así, los niveles de residuos serían similares desde el punto de vista cualitativo pero cuantitativamente muy distintos.

Dr. Arnold

79. Esa es también mi opinión, señor Presidente, serían cualitativamente iguales pero existiría una ligera diferencia desde el punto de vista cuantitativo, en función del compuesto administrado, la dosis, la vía de administración, etc. Habría algunas diferencias.

Presidente

80. Gracias, ¿quería intervenir, Dr. Ritter?

Dr. Ritter

81. Perdone señor Presidente, sólo a modo de aclaración, tal vez no comprendí bien la pregunta, se refería a la misma aplicación, eso es lo que …

Presidente

82. ¿Podría formular de nuevo la pregunta?

Sr. Brinza (EE.UU.)

83. Sí, la pregunta era si los residuos serían químicamente iguales si se produjeran de forma endógena, por ejemplo, en el caso de la testosterona. Si se tratara de testosterona producida endógenamente, testosterona administrada para estimular el crecimiento o testosterona administrada con fines zootécnicos o terapéuticos.

Dr. Ritter

84. En ese caso, naturalmente estoy de acuerdo con la respuesta de mis colegas. Creo que no se podría establecer una diferencia cualitativa entre los residuos. Desde el punto de vista cuantitativo, la cantidad detectable dependería de la dosis que se hubiera administrado, ya fuera para estimular el crecimiento o con fines terapéuticos.

Dr. André

85. Creo que en la mayor parte de los casos los residuos son iguales, tanto si las hormonas naturales se utilizan para estimular el crecimiento como con fines terapéuticos o zootécnicos. Puede haber diferencias en los perfiles metabólicos, quiero decir que en el efecto a largo plazo se inducen algunos grupos enzimáticos distintos y al cabo de mucho tiempo esas enzimas pueden producir pequeñas cantidades de metabolitos que son distintos que si esas hormonas sólo se utilizan una vez. Ahora bien, tengo entendido que esto se ha demostrado en el caso de otros compuestos, pero no en el de las hormonas, aunque creo que no se ha estudiado esta cuestión.

Presidente

86. Gracias. Dr. Lucier.

Dr. Lucier

87. Sí.

Presidente

88. Gracias. Bien, si está de acuerdo no hace falta que tome la palabra, y así ganamos tiempo.

Sr. Brinza (EE.UU.)

89. Creo que al Dr. Lucier le será más fácil estar de acuerdo en lo que respecta a la siguiente pregunta, pues si lo he comprendido bien creo que ha afirmado que, dado el concepto de semivida, si se administra una de esas hormonas a un animal, y en este caso me refiero a las seis hormonas, si se administra una hormona a un animal existirán residuos, incluso al cabo de mucho tiempo, aunque se trate únicamente de un número tan reducido de moléculas que no se podría detectar por los medios de que disponemos en la actualidad. Sólo quería estar seguro de haberlo comprendido y si ése es también el punto de vista de los otros expertos, o lo que yo he comprendido de sus respuestas. Por favor, corríjanme si estoy equivocado.

Dr. Lucier

90. ¿Me pregunta a mí? En efecto, probablemente persistirían algunas moléculas, sin duda no detectables, pero con toda probabilidad habría algunas moléculas.

Dr. Arnold

91. Señor Presidente, las hormonas exógenas tienen, inicialmente, después de haber sido administradas, una semivida muy corta, que se cuenta en minutos. Pero luego la semivida se prolonga más y más porque esas hormonas van a parar a diferentes partes del cuerpo y al cabo de algunas horas la semivida es ya de 50 ó 100 minutos, mientras que inicialmente es de alrededor de 10 ó 15 minutos. Por ello, es muy difícil predecir durante cuánto tiempo persistirá en el cuerpo la última molécula, aunque desde luego permanecerá durante largo tiempo.

Presidente

92. Gracias.

Dr. McLean

93. Sólo para que conste, señor Presidente, estoy de acuerdo con el Dr. Arnold.

Presidente

94. ¿Usted asiente también?

Dr. Ritter

95. Si se trata de tener constancia de todas las opiniones, sí.

Presidente

96. En realidad, no es necesario, gracias. ¿Podemos continuar?

Sr. Brinza (EE.UU.)

97. Me gustaría referirme ahora a diversas cuestiones que se han planteado en algunos de los documentos que les han sido entregados y asegurarme de haber comprendido correctamente las respuestas que han dado en algunos casos. Con respecto a los estudios que ha realizado el Dr. Liehr, quiero estar seguro de que comprendemos las comparaciones realizadas sobre las dosis administradas en los estudios, las dosis que utilizaba en su estudio y las que se refieren a la aplicación para estimular el

crecimiento. Quiero estar seguro de que lo entendemos de la misma forma, de que la dosis utilizada en el estudio del Dr. Liehr era de 61 microgramos diarios en el hámster macho sirio que pesa aproximadamente 100 gramos. Me centraré en ello y luego podemos analizarlo un poco. Esto supondría aproximadamente 610 microgramos diarios por kilogramo, si he hecho bien los cálculos, y para una persona adulta de sexo masculino de 60 kilogramos de peso equivaldría a unos 36,6 miligramos diarios, cuando los varones adultos producen diariamente en torno a 48 microgramos de estradiol-17 . Con ese cálculo, pues, lo que el Dr. Liehr administraba a los hámsteres en cuestión era 36.360/48 veces más que la producción media diaria de los hombres adultos, que a su vez es 15.000 veces más alta que los residuos de estradiol presentes en la carne de animales tratados. Sólo quiero estar seguro de que hemos realizado bien los cálculos, porque eso supondría que existe una diferencia entre la dosis utilizada en el tratamiento de los hámsteres y los residuos existentes en 500 gramos de carne, de hecho, una gran diferencia; para hacerlo comparable, sería equivalente a inyectar todos los días a un varón el estradiol contenido en 11,5 millones de porciones de carne de 500 gramos. Puedo volver a repetir las cifras pues reconozco que las he mencionado muy rápidamente.

Presidente

98. Sí, la Comunidad. Señor Christoforou.

Sr. Christoforou (CE)

99. Probablemente, sería más útil que pudiéramos conseguir la versión escrita de esas declaraciones y de las cifras.

Presidente

100. Bien, he creído entender que se trata de "hamsterizar" a seres humanos.

Sr. Christoforou (CE)

101. Sí, sin duda, pero se han hecho referencias a otros animales, de manera que querríamos ver otro material, así que agradeceríamos que nos facilitaran la versión escrita con las cifras exactas para poder examinarlas, gracias.

Presidente

102. Sí, supongo que más adelante querrán referirse de nuevo a esta comparación. ¿Puede usted responder o puede posponer la consulta de esas cifras? Dr. Arnold.

Dr. Arnold

103. Si he comprendido bien la pregunta, tal vez podría dar una respuesta provisional. Si se administra a los hámsteres un gránulo de varios miligramos, 20, 50 o más, puede pensarse que se liberarán alrededor de 100 ó 150 microgramos diarios. Algunos autores han simulado esta situación en algunos estudios administrando constantemente cantidades similares a los animales. De hecho, dichos implantes liberan, pues, dosis muy altas.

Presidente

104. Profesor McLean.

Dr. McLean

105. Señor Presidente, me parece conveniente seguir la misma línea de razonamiento que el Dr. Arnold. Está claro que la dosis administrada al hámster en un gránulo era de un número determinado de miligramos, un hámster pesa varios centenares de gramos y me parece bastante arriesgado extrapolar la situación de los hámsteres a los seres humanos.

Dr. Ritter

106. Señor Presidente, sin haber comprobado una segunda vez todos los cálculos sobre las comparaciones que se acaban de presentar, creo que lo que han dicho mis colegas, el Profesor McLean y el Dr. Arnold, es correcto, esto es, que existen enormes diferencias entre las concentraciones de las dosis administradas por el Profesor Liehr y los residuos a los que se podría estar expuesto en la carne. Creo que debemos recordar que el objetivo fundamental es diferente. El trabajo del Profesor Liehr y el de muchos otros investigadores consiste en producir un efecto. Guarda esto relación con la cuestión fundamental en farmacología y en toxicología, el concepto de dosis-respuesta. El Profesor Liehr tiene un gran interés en comprender la inducción del cáncer como resultado de la exposición a estas hormonas y por ello diseñó su protocolo para producir el efecto deseado, esto es, el tumor. Obviamente, en el caso de los residuos de los alimentos, señor Presidente, la finalidad es evitar una dosis que pueda constituir un riesgo para los seres humanos, por lo que no puede sorprender que las concentraciones de residuos en los alimentos sean miles, centenares de miles o millones de veces más bajas que en un experimento concebido específicamente para provocar un tumor. Estos dos experimentos persiguen objetivos absolutamente antagónicos; desde su misma concepción han sido pensados para producir resultados completamente distintos. Por eso no tiene sentido comparar un protocolo diseñado para producir un tumor con unos límites de residuos establecidos con la finalidad de reducir al mínimo las concentraciones de residuos. Gracias.

Dr. Lucier

107. Aunque no discrepo en esencia de cuanto se ha dicho, creo que es importante señalar una cosa, a saber, que los niveles fisiológicos de estrógeno causan un daño oxidativo (o proceso de envejecimiento) al ADN. Esto se ha demostrado en la rata, de manera que este tipo de daño se produce en situaciones fisiológicas en animales experimentales y se trata de un tipo de lesión del ADN que se ha cuantificado. Así pues, las concentraciones existentes normalmente en el cuerpo producen este tipo de metabolitos que dañan al ADN. Todavía no se conoce exactamente cómo se produce el daño y mientras que los trabajos del Dr. Liehr indican una forma determinada, otros trabajos pueden indicar otras, pero creo que está claro que se produce un daño y que se produciría con una dosis pequeña porque viene a sumarse a unos niveles corporales que ya lo producen. Pero, de cualquier modo, ese daño adicional al ADN sería sumamente reducido, también muy cercano a cero.

Presidente

108. Gracias. Cuando habla de niveles fisiológicos, ¿se refiere a concentraciones naturales?

Dr. Lucier

109. En efecto. Naturalmente, varían durante las fases cíclicas normales de las personas y los animales experimentales; por tanto existen distintos valores, pero dentro de los niveles normales que se observan en los animales experimentales, que son similares a los que se observan en las personas.

Presidente

110. Gracias. ¿Alguna otra observación sobre este punto?

Sr. Brinza (EE.UU.)

111. Perdone, simplemente una pregunta con respecto a la última intervención, para asegurarme de haberlo entendido. ¿Existen pruebas de que en las concentraciones de residuos en la carne derivados del uso de esas hormonas para estimular el crecimiento con arreglo a las buenas prácticas ganaderas, existen pruebas de que esas concentraciones de residuos dañan al ADN?

Dr. Lucier

112. Permítame contestar la pregunta de otra forma, tal vez he provocado una cierta confusión. Si, por ejemplo, existen ya en el cuerpo un centenar o un millar de moléculas de una determinada sustancia, algunas de las cuales causan daño al ADN, es posible que si se añade una nueva molécula se ocasione el mismo tipo de daño, porque se trata de la misma molécula. Sin duda, no se podrá distinguir ese nuevo episodio del que han causado el millar de moléculas, pero no se puede afirmar que ninguno de esos sucesos esté relacionado con la molécula adicional. Eso es lo que quiero decir cuando afirmo que no sería detectable, que sería sumamente reducido, pero no se puede afirmar que no pueda producirse un episodio de esa naturaleza.

Presidente

113. Permítaseme insistir en esto para poder comprenderlo mejor. Con respecto a la comparación entre el protocolo del Dr. Liehr destinado a inducir el cáncer administrando dosis muy elevadas y el que nos ocupa aquí, en el que las dosis son muy bajas, ¿piensan que aunque se administren dosis sumamente reducidas se pueden producir algunos efectos?

Dr. Lucier

114. Sí, porque se añaden a una cantidad ya muy elevada del mismo tipo de moléculas, por lo cual carece de importancia en este caso que en lugar de 1.000 moléculas sean 1.001.

Presidente

115. Si no me equivoco, ésa es la razón fundamental por la que rechaza el concepto de umbral …

Dr. Lucier

116. En efecto, así es. Sin embargo, debo señalar también que no creo que se haya demostrado que este mecanismo esté relacionado con la carcinogenicidad de los estrógenos. Se trata, en estos momentos, de una hipótesis interesante que puede resultar plausible, pero no se ha demostrado que guarde relación u ocasione los tumores producidos por los estrógenos.

Presidente

117. Sí …

Sr. Palecka

118. Muchas gracias, siento interferir en el debate. Tan sólo una precisión: ¿el hecho de añadir una molécula implica un aumento lineal de la probabilidad de causar daño al ADN o consideran que es más bien de carácter progresivo? ¿Significa que tal vez añade algo o se trata simplemente de una función plenamente lineal?

Dr. Lucier

119. Supone añadir algo a una carga ya existente y si esa carga que ya existe se encuentra en una parte lineal de la curva-respuesta, la adición de una molécula ocasionará un pequeño daño adicional. Es posible que el mecanismo ya esté saturado en las concentraciones fisiológicas, en cuyo caso se produciría un daño; es la situación opuesta del umbral.

Presidente

120. Gracias. ¿Algún comentario al respecto? No. Muy bien. La siguiente.

Sr. Brinza (EE.UU.)

121. He dicho un momento, por favor.

Presidente

122. ¡Ah, un momento! Entiendo.

Sr. Brinza (EE.UU.)

123. Señor Presidente, algunas preguntas más. Quiero profundizar en el último punto. Puede resultar un poco técnico, de forma que tendría que pedir a los expertos que ayudaran a traducirlo en términos que puedan ser comprendidos fácilmente por personas como yo, que no somos toxicólogos ni científicos, sino profanos.

124. Quiero asegurarme de haberlo comprendido. Creo haber entendido la referencia a los daños al ADN. Simplemente, quiero aclararlo. ¿Un daño al ADN, en otras palabras los aductos de ADN, indica siempre un efecto genotóxico?

Dr. Lucier

125. No. ¿Quiere que le dé una respuesta más pormenorizada? Hay muchas pruebas científicas que demuestran que para muchos carcinógenos es imprescindible un paso consistente en un aducto de ADN. Por ejemplo, para muchos de los hidrocarbonos aromáticos policíclicos existentes actualmente en la atmósfera como contaminantes y como consecuencia de muchos procesos industriales, se ha identificado un aducto específico de ADN que se ha demostrado que tiene una estrecha relación causal con los tumores que se producen. En otros casos, los aductos de ADN no tienen capacidad mutante. Por consiguiente, se dan situaciones muy variadas. No todos los aductos son iguales, unos tienen un potencial mutante muy fuerte, otros débil y otros no lo tienen en absoluto.

Presidente

126. Perdone, ¿quiere decir algo sobre este tema?

Dr. Arnold

127. Creo que sería interesante que el Grupo Especial tuviera en cuenta que en todo momento existen en todas las células del cuerpo un gran número de aductos de ADN.

Sr. Brinza (EE.UU.)

128. Gracias, estaba a punto de invocar el nombre del Dr. Arnold. Me parece haber comprendido anteriormente que, de hecho, se producen roturas de un filamento del ADN alrededor de 5.000 veces por hora, aunque tal vez no lo he comprendido bien, y que el cuerpo humano tiene la capacidad de reparar hasta 200.000 roturas por hora. Iba a preguntarle al Dr. Lucier si el daño al ADN al que se refería se sitúa en el ámbito que estamos contemplando aquí, al que el Dr. Arnold se refirió como un acontecimiento que ocurre normalmente.

Dr. Lucier

129. Creo que el daño que se produciría como consecuencia de la oxidación sería la formación de catecolestrógenos de estradiol-17 , aunque no estoy totalmente seguro de ello y estoy convencido de que me corregirán las otras personas cuando comiencen a hacer preguntas, pero creo que el primer paso en el daño oxidativo sería algo que recibiría el nombre de 8 hidroxiguanoxina. No hace falta que se esfuerce en recordarlo porque no se lo vamos a preguntar luego, pero este fenómeno se produce con mucha frecuencia. No puedo dar cifras exactas, pero ocurre con una gran frecuencia en el cuerpo humano.

Presidente

130. Gracias.

Dr. Arnold

131. Señor Presidente, mi intención no era decir a los miembros del Grupo Especial que no debemos tomar en serio esos efectos. La importancia de esas pruebas indicadoras es que tomamos conciencia de que algo ocurre en el ADN y que debemos investigar más a fondo. Lo único que quería decir es que las roturas de un filamento del ADN no son una prueba suficiente, particularmente si se observan *in vitro* y, por tanto, es necesario llevar a cabo estudios complementarios.

Presidente

132. Gracias.

Dr. Lucier

133. Querría hacer una observación sobre esta cuestión. Creo que es un punto muy importante. Hay muchas formas distintas de considerar las lesiones genéticas; la ciencia de la carcinogénesis química evoluciona o progresa muy poco a poco; se acumulan nuevas pruebas hasta alcanzar la prueba definitiva de que una determinada sustancia química actúa de una forma determinada. Pero una mera prueba positiva respecto a los aductos de ADN o una prueba positiva en relación con la transformación celular no son convincentes por sí solas. Lo que es convincente es reunir todo un acervo de conocimientos a partir de los sistemas celulares, de los sistemas experimentales, *in vivo*, y de los estudios limitados que se pueden realizar con muestras humanas, y todo ello en conjunto da a la prueba la condición de irrefutable. No se trata pues de que no la tengamos, la tenemos, pero hay que avanzar paso a paso.

Presidente

134. Gracias. ¿Quiere continuar, Señor Brinza?

Sr. Brinza (EE.UU.)

135. Si no hay más observaciones, querría formular un par de preguntas sobre el concepto de ingesta diaria admisible que creo que lo ha explicado antes perfectamente el Dr. Randell. Simplemente, querría estar seguro de haberlo comprendido y de que de las respuestas de los expertos se deduce que utilizan el concepto de IDA de la misma forma, es decir, la cantidad de una sustancia que pueden consumir diariamente los seres humanos durante toda la vida sin sufrir efectos desfavorables.

Dr. Ritter

136. Sí.

Sr. Brinza (EE.UU.)

137. ¿Significa el silencio que los demás lo utilizan de la misma forma? En tal caso, ¿sería posible desde el punto de vista conceptual establecer una IDA para las tres hormonas sintéticas objeto de la presente controversia, a saber, la trembolona, el zeranol y el acetato de melengestrol?

Dr. Ritter

138. Desde luego, mi respuesta es sí.

Dr. McLean

139. Desde mi punto de vista, la respuesta es afirmativa. Quisiera reiterar que, en ambos casos, para los efectos finales se tomaron en cuenta subpoblaciones muy sensibles, subpoblaciones humanas sensibles, como muchachos en edad prepuberal y mujeres menopáusicas, y además se sustentaban en datos procedentes de estudios o de su administración a primates no humanos.

Dr. Arnold

140. Estoy de acuerdo con quienes me han precedido en el uso de la palabra.

Presidente

141. Tal vez el Dr. Randell podría explicar por qué no se fijaron IDA para esas hormonas. ¿Por qué no se establecieron?

Dr. Randell (Codex)

142. Creo que ya nos hemos referido antes a la diferencia entre las tres hormonas naturales y las hormonas xenobióticas. En primer lugar, para las hormonas xenobióticas es relativamente sencillo aplicar el concepto y el paradigma de IDA, si se quiere establecer una IDA para esas sustancias. Por lo que respecta a las hormonas endógenas, el JECFA examinó la información disponible y llegó a la conclusión de que como las producían los seres humanos y los niveles de ingestión eran varias veces menores que la producción endógena no era necesario establecer una IDA. La razón era que la evaluación final ofrecería el mismo resultado, que no existía un riesgo adicional para los seres humanos.

Presidente

143. ¿Comparten los demás expertos ese punto de vista sobre la necesidad? ¿Dr. Arnold?

Dr. Arnold

144. Señor Presidente, podría ser de interés para el Grupo Especial conocer que en las CE hemos examinado las tres hormonas naturales independientemente del JECFA. Una de dichas evaluaciones cuando menos se ha publicado en el Diario Oficial. Hace dos años se estableció un LMR no necesario para el estradiol para los usos terapéuticos y todos los testimonios han sido examinados por el Comité de Productos Veterinarios y la Agencia Europea para la Evaluación de los Medicamentos. Como ocupan solamente nueve líneas, tal vez podría leer las conclusiones de los comités de las CE que ahora son jurídicamente vinculantes, ya que se han publicado en el Diario Oficial. "Se adopta la conclusión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, JECFA, de que no es necesario establecer para el estradiol una IDA y un LMR. Se ha observado que tras el tratamiento con benzoato de estradiol y valerato de estradiol los niveles de residuos en el cuello y el plasma están dentro de los límites fisiológicos. Aunque es previsible que a nivel tisular las concentraciones de residuos estén también dentro de los límites fisiológicos, los resultados obtenidos para el hexahidrobenzolato de estradiol no permiten asegurarlo. No obstante, la cantidad de estradiol exógeno al que estará expuesto el ser humano a causa de la ingestión de tejidos de animales tratados es insignificante, desde el punto de vista biológico, en comparación con la tasa más baja de producción diaria de estradiol en humanos, que se da en los muchachos de edad prepuberal (6 microgramos diarios) así como con la concentración de estradiol presente en otros alimentos que forman parte de la dieta humana, y por tanto, no podrá tener ningún efecto hormonal en los seres humanos". Así pues, el Comité de las CE ha utilizado las mismas pruebas y argumentos de los que se había servido anteriormente el JECFA.

Presidente

145. Gracias. ¿Figura esta cita en su informe?

Dr. Arnold

146. Sí, en efecto.

Presidente

147. Gracias.

Dr. Arnold

148. Si quiere puedo darle un ejemplar de ese Reglamento del Consejo.

Presidente

149. Por favor, Dr. Randell.

Dr. Randell (Codex)

150. Quiero manifestar simplemente que una ingesta diaria admisible es una estimación cuantitativa de lo que podría denominarse como una concentración sin efecto en los seres humanos, con factores de inocuidad intrínsecos. No obstante, en muchas ocasiones el JECFA no ha establecido una IDA cuantitativa en la amplia gama de sustancias que ha evaluado a lo largo de los años. La razón es que

determinadas sustancias son básicamente inocuas, no importa la cantidad que se pueda ingerir y en esos casos el JECFA asigna una IDA que denomina "no especificada". Es decir, no especifica la ingesta diaria admisible. De este grupo forman parte aditivos alimentarios inocuos muy comunes como el ácido ascórbico y la vitamina C. Estas tres sustancias son las únicas para las que el JECFA ha utilizado la expresión "no necesaria". En este caso concreto, el JECFA consideró que no era necesaria habida cuenta de que la producción endógena de estas sustancias por los seres humanos es abrumadora y que establecer una IDA no contribuiría a que se comprendiera mejor la inocuidad de dichas sustancias en los seres humanos. En consecuencia, la expresión "no necesaria" era la evaluación de lo que el JECFA trataba de conseguir en términos generales en relación con la protección de la salud de los consumidores.

Presidente

151. Gracias. ¿Alguna observación más a este respecto o quieren continuar?

Sr. Brinza (EE.UU.)

152. Gracias, señor Presidente. Creo haber comprendido lo que dijo antes el Dr. Randell y querría asegurarme y confirmar que en el caso de las dos hormonas sintéticas que examinó el JECFA, la trembolona y el zeranol, se estableció la IDA utilizando la metodología que describió en general al referirse a la IDA. Que la IDA tiene el mismo significado para esas dos sustancias que para otras.

Dr. Randell (Codex)

153. En el caso del zeranol y la trembolona, la IDA se estableció sobre la base de un nivel sin efectos identificado en los animales testigo. En estos dos casos concretos, el nivel sin efectos determinado por el JECFA era el nivel sin efectos hormonales para ambas sustancias.

Sr. Brinza (EE.UU.)

154. Gracias. Querría referirme a un tema que abordó antes uno de los expertos para asegurarme de haber comprendido correctamente. Con respecto a la implantación de cinco de las seis hormonas objeto de litigio, ¿qué factores, si es que existe alguno, determinan que la oreja sea un lugar más favorable que otros para efectuar el implante?

Presidente

155. ¿Quiere tomar la palabra?

Dr. Ritter

156. Lo supongo, siguiendo el orden que parece que hemos establecido ahora, señor Presidente.

Presidente

157. Bien, no es justo que tenga que tomarla, simplemente responda con libertad cuando desee hacerlo.

Dr. Ritter

158. Considero que el primer impulso, señor Presidente, para la selección de la oreja se debe a que se trata de un tejido que normalmente no se utiliza para incorporarlo al suministro de alimentos, de manera que la identificación de la fuente del material resulta muy fácil. No quiere decir que haya seguridad, pero se está muy cerca de ella, de que hay una probabilidad extraordinariamente pequeña

de que los residuos del lugar de la inyección, que comprensiblemente podrían ser muy superiores a los niveles normales de los residuos en los tejidos, entren en el suministro de alimentos. Entiendo que éste es el motivo primordial para seleccionar un lugar que nunca entrará en el suministro de alimentos.

Dr. McLean

159. Y otra ventaja de la utilización de la oreja es que resulta muy fácil palpar una bolita o un implante debajo de su piel, mientras que si se introdujera debajo de la piel en el cuerpo nunca se encontraría, de manera que ésta es una segunda manera de identificar los animales tratados. En realidad, para algunos otros tratamientos con hormonas, pero no en éstos, en la práctica es posible retirar el implante de la oreja.

Sr. Brinza (EE.UU.)

160. Si he seguido bien lo que se ha dicho, creo que se ha aludido antes al hecho de que los implantes vienen con un dispositivo especialmente diseñado para implantar la bolita en la oreja. Creo haber entendido que se ha aludido a que ese dispositivo no sería apropiado para implantarla a través de la piel, por ejemplo. Simplemente deseo estar seguro de que lo he entendido bien.

Dr. McLean

161. Soy algo reacio a extenderme tanto en esto. Se trata simplemente de que la "pistola" utilizada para administrar los implantes tiene unas características que hacen la administración cómoda, fácil y precisa, puesto que las bolitas o implantes suelen estar en un cartucho y gira ligeramente como el tambor de un revólver, por lo que es un sistema cómodo, fácil y preciso de administrar la dosis prescrita.

Sr. Brizna (EE.UU.)

162. Muchas gracias. Desearía preguntar si hay alguna prueba concreta de que los expertos conocen algún tipo de demostración de que el uso de una dosis de hormonas superior a la aprobada para el estímulo del crecimiento inducirá una respuesta proporcionalmente superior en la eficacia de los piensos.

Dr McLean

163. En general no. Cuando el patrocinador propone la dosis, ésta será la que permite obtener la respuesta óptima, por lo que, dentro de los límites, no es necesario ni beneficioso administrar más de lo indicado. La otra cuestión es, sin embargo, que la mayoría de los organismos de reglamentación, entre ellos el JECFA, exigen que en los datos para la determinación de los residuos se tengan en cuenta dosificaciones superiores a la cantidad utilizada normalmente, en general el doble como mínimo y en ocasiones más, de manera que pueda verse el efecto de una sobredosis, o si lo desean de las variaciones en la ingestión.

Sr. Brizna (EE.UU.)

164. Muchas gracias, y si he podido seguirlo, perdón, ¿qué …?

Dr. Ritter

165. Solamente iba a añadir, señor Presidente, que pienso que el Dr. Randell en sus observaciones iniciales explicó, en mi opinión de manera muy clara, el tipo de equilibrio que se trata de alcanzar al establecer una IDA y una práctica de uso aceptable. Opino personalmente que explicó muy bien

que el uso de una cantidad demasiado pequeña no sirve para nada, es decir, no se obtiene el efecto deseado, pero al mismo tiempo queda un residuo. Ir demasiado lejos, utilizar demasiado, va más allá de lo que se puede prever en cuanto al efecto. Así pues, lo correcto es lo que en último termino se ha recomendado y que es el valor que permitirá el equilibrio óptimo entre los resultados, los beneficios y el residuo. Ése es el nivel al cual nos estamos refiriendo.

Dr. Arnold

166. Señor Presidente: La industria ha mejorado al máximo la elaboración de estas bolitas y otros mecanismos con respecto a la dosis. Sin embargo, esto no ha impedido necesariamente que algunos agricultores utilicen más implantes, por ejemplo. Ahora bien, esto a su vez, no significa necesariamente una concentración más elevada de residuos en la canal. Hay algunos ejemplos, que he citado en mi respuesta por escrito, en los que el uso de hasta seis implantes no suponía necesariamente que la concentración de residuos que se encontraban en la canal fuera significativamente más elevada, de manera que es una pregunta a la que no es fácil responder, que se ha de contestar caso por caso. Por otra parte, es evidente que si se inyecta directamente una cantidad doble aumentan todos los niveles en el plasma y los tejidos, no necesariamente de una manera lineal, pero el incremento es considerable si se duplica la dosis, por ejemplo mediante inyección. Esta es la diferencia entre el dispositivo de liberación lenta y la inyección directa. Por otra parte, la liberación a largo plazo de dosis elevadas puede influir en las pautas de excreción de las hormonas en el organismo del animal, y es ésta la finalidad de la utilización de dichos productos.

Presidente

167. Muchas gracias. Puedo solamente… perdón, sí por favor.

Dr. André

168. Sólo una observación sobre este punto. No está tan claro que una dosis doble, incluso simultánea, permita obtener una respuesta mejor. Sin embargo, lo que sí observamos en nuestro país hace muchos años, cuando estaba permitido el implante de estas hormonas en la oreja, fue que los agricultores trataban de poner otro de la misma dosis, pero más tarde. No respetaban el período de suspensión e inyectaban otro tal vez a la mitad del período de suspensión teórico, y de esta manera obtenían ventajas, evidentemente, porque el efecto duraba más tiempo. En consecuencia, es manifiesto asimismo que respetando el período estricto de suspensión al final, la concentración de residuos era más elevada. ¿Entienden?

Presidente

169. Sí. Mi pregunta sería, ¿considera que ésta era una situación típica de Europa o se trata más bien de un fenómeno que se observa en todo el mundo?

Dr. André

170. No se trata de una pregunta científica, pero en fin, no creo que sea realmente una situación típica de un país. Es más bien de un problema del agricultor, de respeto de las normas y de los beneficios que se obtienen. Para plantearlo de otra manera, ¿considera que en un país se conduce más rápido que en otro? Es solamente un problema de respeto de las normas. No obstante, es evidente que en ese momento la situación en Francia era semejante a la actual de los Estados Unidos, porque se permitía un implante en la oreja con un período de suspensión, situación bastante parecida a la de hace 10 años. En mi opinión, la situación parece ser la misma.

Presidente

171. Gracias. ¿Desea formular alguna observación sobre esta cuestión?

Dr. McLean

172. Me gustaría hacer una observación. En general, naturalmente, el uso excesivo de zeranol y trembolona se detectaría o se podría detectar si se superara el LMR y en este caso se impondría una sanción. De esta manera, sabiendo los agricultores que es posible analizar con bastante exactitud o detectar y confirmar la presencia de zeranol o trembolona, no lo harían. Y el otro aspecto interesante es que en los países en los que el uso de estos compuestos está permitido y existen buenas campañas formativas para los agricultores sobre su uso correcto y las razones por las cuales no se debe superar la dosis prescrita, y se imponen sanciones si se hace, los resultados de los estudios de los residuos ponen de manifiesto que en su gran mayoría no superan el LMR. Sin embargo, en los países donde el uso no está controlado y donde no se organizan campañas de educación para los agricultores y es difícil imponer una sanción, entonces sabemos que el LMR se supera con creces. Así pues, uno de los factores importantes de la legalización de estos compuestos es la posibilidad de realizar una campaña educativa, así como campañas de supervisión para comprobar que no se supera el LMR.

Presidente

173. Gracias. Dr. Arnold.

Dr. Arnold

174. Señor Presidente: En el JECFA utilizamos un término llamado ingesta diaria máxima teórica. Esto significa que multiplicamos arbitrariamente cifras de consumo alto por cifras de LMR, para calcular lo que ocurriría en el peor de los casos. En el supuesto de que se traten todos los animales, todos están en el LMR, y en estas condiciones se utiliza alrededor del 5 por ciento de la IDA con el zeranol y la trembolona. Me resultó muy interesante observar que en la documentación del 32º JECFA había un ejemplo de abuso desorbitado. Este estudio se realizó intencionadamente, y puedo decirles lo que se había hecho. Se había administrado una dosis más de 100 veces superior a la recomendada. La habían administrado por vía intravenosa, dividida en seis partes a lo largo de tres días, de manera que realmente es un modelo en el que no se puede exagerar más. En estas circunstancias, la ingesta diaria máxima teórica se multiplicó por tres de manera que era del orden del 15-16 por ciento de la IDA. Con este comentario pretendo poner de manifiesto las consecuencias potenciales del uso indebido o el abuso de estas sustancias. Tenemos algunos datos, que pusimos a disposición del 32º JECFA.

Presidente

175. Muchas gracias. Es más de la una y me gustaría saber si tienen intención de seguir con las preguntas durante más tiempo.

Sr. Brinza (EE.UU.)

176. Bien, señor Presidente, en realidad estaba a punto de decir, mirando al reloj, que podría ser un alivio para usted y para el Grupo Especial, así como para los demás, saber que sólo tenemos una o dos preguntas más, relativamente cortas…

Presidente

177. Podríamos terminar las preguntas de los Estados Unidos y luego haríamos una pausa. ¿Están ustedes de acuerdo con esto o prefieren hacer una pausa? Bien, de acuerdo. Si les parece, ¿por qué no terminamos con sus preguntas y luego hacemos la pausa? Gracias.

Sr. Brinza (EE.UU.)

178. Sólo una observación rápida sobre la respuesta que recibimos antes. ¿Hay alguna prueba que demuestre que la utilización de los implantes aprobados en un lugar distinto de la oreja produce una mayor eficacia de los piensos? En otras palabras, ¿hay alguna razón para implantarlo en algún otro punto para conseguir mayores efectos?

Dr. McLean

179. Creo que el consenso general es que administrado por vía subcutánea probablemente no.

Sr. Brinza (EE.UU.)

180. Una pregunta más. Hay varios compuestos hormonales que se utilizan en la Unión Europea para la regulación del estro, entre ellos el acetato de medroxiprogesterona y la aliltrembolona, y por lo que sabemos otra sustancia, la metiltestosterona, se utiliza también en acuicultura para la inversión del sexo. La pregunta, sin embargo, es si estos compuestos están químicamente relacionados con las hormonas sintéticas utilizadas en los animales para estimular el crecimiento.

Dr. Ritter

181. Señor Presidente: Me gusta el uso de la palabra relacionado porque le proporciona a uno una gran libertad. Naturalmente que están relacionados. Tienen una estructura semejante y su actividad y función son similares a las de las hormonas en cuestión que estamos examinando aquí. Sin embargo, como es natural, existen también notables diferencias, por lo que el término "relacionados", me parece apropiado.

Dr. Lucier

182. Sí, estoy de acuerdo con la observación de que químicamente son diferentes. En conjunto sí, pero han conservado partes de la molécula y actúan o estimulan las células de manera muy parecida. No obstante, habida cuenta de que sus partes son ligeramente diferentes, se metabolizarán de manera distinta, por lo que es posible encontrar algunos productos de degradación diversos, que pueden ir a parar a distintas partes del organismo, fundamentalmente debido a esas diferencias de su molécula. Así pues, actuarán de manera muy parecida una vez que se introducen en un tejido, pero las cantidades que pasan al interior del tejido podrían variar algo, o su persistencia biológica en un tejido o célula podría ser algo diferente.

Presidente

183. Gracias. Dr. Arnold.

Dr. Arnold

184. Es indudable que dos sustancias mencionadas por la delegación de los Estados Unidos están químicamente relacionadas, y también son muy parecidas en lo que respecta a su mecanismo de acción. No obstante, la aliltrembolona no es útil para estimular el crecimiento, no tiene propiedades anabólicas y, por consiguiente, en las directivas de las CE hay una exención en relación con esta sustancia.

Presidente

185. Gracias.

Dr. McLean

186. En general estoy de acuerdo, pero considero que se debería señalar también que la metiltestosterona es más activa por vía oral que la testosterona, y pienso que la aliltrembolona es también activa por vía oral. Ahora bien, estimo que se debería tener en cuenta que la actividad oral de estos dos compuestos es más elevada que la actividad oral de las sustancias relacionadas químicamente con ellas. Éste es el único aspecto que quería señalar.

Presidente

187. Gracias. Sí, Profesor Arnold.

Dr. Arnold

188. Estoy de acuerdo con lo que se ha dicho acerca de la relación entre hormonas que están relacionadas entre sí. Es una buena palabra. Sin embargo, se debe comparar sólo lo que es comparable. Cuando hablamos de estas hormonas, nos estamos refiriendo solamente al uso terapéutico y zootécnico de la hormona en cuestión y no al estímulo del crecimiento. Es algo muy distinto, porque se utilizan de manera puntual (?) en animales o grupos concretos, bien definidos, de manera que es muy diferente. No se trata del mismo uso.

Sr. Brinza (EE.UU.)

189. Gracias, señor Presidente. Deseo solamente dar las gracias a todos los expertos por su ayuda y agradecer al Grupo Especial su paciencia.

Presidente

190. Muchas gracias. Con esto concluimos la sesión de la mañana. Tengo la impresión de que el grado de asimilación ha sido esta mañana mucho más alto de lo habitual en estas salas, y esto me ha impresionado mucho. Con respecto al horario, ¿podríamos continuar a las tres con las preguntas de la Comunidad Europea? Hemos de comenzar a las tres en punto, porque de otra manera podríamos continuar hasta la noche. ¿Tiene alguna cuestión de procedimiento, Sr. Christoforou?

Sr. Christoforou (CE)

191. ¿Cuándo se supone que recibiremos el documento de los Estados Unidos sobre esas cantidades de microgramos?

Presidente

192. ¿Puede encargarse usted de distribuirlo?

Sr. Brinza (EE.UU.)

193. Señor Presidente: No tenemos copias aquí, pero seguramente se las podremos proporcionar cuando nos volvamos a reunir.

Presidente

194. Muchas gracias. Se levanta la sesión.

Sr. Christoforou (CE)

Señor Presidente y miembros del Grupo Especial, señoras y señores, expertos asesores del Grupo Especial:

195. Creo que la práctica normal es permitir a esta delegación presentarse, si ustedes me lo permiten, porque hay demasiados científicos procedentes de muy diversos lugares. Considero que una presentación de tres o cuatro minutos para toda la delegación podría ser útil, puesto que estos científicos intervendrán en el debate. Teniendo en cuenta que el Grupo Especial conoce a la delegación de la Comunidad Europea, cuya composición es la normal, sólo pediría a los científicos que asesoran a la Comunidad Europea en este caso que se presenten muy brevemente, explicando lo que han hecho hasta ahora.

196. Comenzaré con el Dr. Liehr, a mi izquierda. Por favor.

Dr. Joachim Liehr (CE)

197. Señor Presidente: Mi nombre es Dr. Joachim Liehr, soy químico y he estudiado durante los 17 últimos años el mecanismo de los tumores inducidos por estrógenos. Dentro de este mecanismo me he concentrado en los estudios de genotoxicidad, porque todo el mundo conocía en la época en que comencé estos estudios que los estrógenos son hormonas y muchas personas aceptaban el hecho de que los agentes hormonales actuaban como hormonas, y al mismo tiempo era evidente que los estrógenos son carcinógenos por sí mismos. Hay bastantes sistemas de modelos animales en los que los estrógenos son carcinógenos por sí mismos, sin ningún otro agente. Así pues, con objeto de examinar este efecto carcinogénico, el efecto de la carcinogenicidad completa, quería saber si los estrógenos pueden actuar también como genotoxinas, además de los efectos hormonales que ejercen normalmente, pero no como una acción separada, sino añadida. Esto ha dado lugar a varios efectos genotóxicos positivos, no sólo *in vitro*, sino también *in vivo* para muchos de ellos, y en una clase bastante distinta, o sea, que hay muchas clases diferentes de genotoxicidad, de manera que podemos hablar utilizando los términos del Dr. Lucier de prueba contundente de que los estrógenos son genotóxicos.

Dr. Ercole Cavalieri, del Instituto del Cáncer, Escuela de Medicina de la Universidad de Nebraska **(CE)**

198. Me encuentro aquí porque también yo he hecho desde un punto de vista distinto lo que ha intentado el Dr. Liehr. Cuando comencé mi investigación sobre la carcinogenicidad química tenía la fuerte impresión de que los estrógenos eran la causa de muchos cánceres humanos, y me llevó más de 25 años resolver el problema. Esto se debió, señor Presidente, a que, con objeto de comprender cómo inducían el cáncer los estrógenos, cómo podían poner en marcha la enfermedad, hemos estudiado un gran número de compuestos moderados, llamados hidrocarburos aromáticos policíclicos, que inducen distintos tipos de cáncer y están presentes, muchos de ellos, en nuestro medio ambiente, producidos por la combustión de materiales orgánicos como la gasolina, etc. Estas sustancias han sido un excelente modelo para comprender cómo inducían el cáncer los estrógenos y ahora nos encontramos en un punto en el cual podemos decir que los estrógenos inician la enfermedad a través del denominado proceso mediado por receptores en el cáncer, y lo producen. En consecuencia, mi opinión al respecto es que, puesto que inician el cáncer en personas que no disponen del mecanismo protector que normalmente todos deberían tener, incluso una dosis mínima que pueda alterar nuestro equilibrio podría ser un factor de inducción de cáncer en el ser humano. Me gustaría mucho exponer lo anterior de una manera más visual con diapositivas en el transcurso de esta reunión, si es posible.

Dr. Jim Bridges, de la Universidad de Surrey, Guildford **(CE)**

199. Soy profesor de toxicología y formo parte del Comité Científico de Nutrición Animal para la Unión Europea y del Comité de Productos Veterinarios del Reino Unido. Me ocupo de los mecanismos de la toxicidad y de su utilización en la evaluación del riesgo.

Dr. Manfred Metzler, profesor de química y toxicología de los alimentos de la Universidad de Karlsruhe, Alemania **(CE)**

200. Me he formado como químico y he trabajado en el campo de la toxicología bioquímica durante más de 20 años. A lo largo del tiempo me he concentrado fundamentalmente en los mecanismos bioquímicos de la carcinogenicidad de los estrógenos, las hormonas y más recientemente nos hemos ocupado del efecto cromosómico de los estrógenos como carcinógenos, que consideramos un aspecto importante de la carcinogénesis hormonal.

Dr. Alan Pinter (CE)

201. Soy patólogo por especialización y he participado en estudios de mutagénesis y carcinogénesis debidas a estrógenos durante los 15 a 20 últimos años. Ahora trabajo en el Instituto Nacional de Salud Pública de Budapest, Hungría. Gracias.

Dr. Samuel Epstein (CE)

202. Soy patólogo por formación. Me he ocupado durante tres o cuatro decenios de problemas relacionados con la carcinogénesis, y en menor medida con la mutagénesis. Me interesan fundamentalmente la salud pública y la medicina preventiva. Quiero hacer constar a este respecto que fui uno de los principales asesores del Congreso de los Estados Unidos a comienzos del decenio de los 1970 en relación con una serie de actuaciones que llevaron a la prohibición final del dietilestilbestrol, tras analizar datos relativos a sus residuos obtenidos de diversas fuentes, entre ellas la FDA y el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos. Mi testimonio fue decisivo para la prohibición del uso del dietilestilbestrol como anabólico.

Dr. Reiner Stephany (CE)

203. Soy químico y llevo 25 años trabajando en el análisis de residuos de los agentes anabólicos, en todo tipo de análisis, investigación, desarrollo, reglamentación, análisis forense y todo tipo de actividades relacionadas con este campo. Durante los últimos años me he concentrado en el problema de la fiabilidad de los análisis, en función de sus fines y de su precio. Trabajo en el Instituto Nacional Neerlandés de Salud Pública y Medio Ambiente y participo en grupos de la Comunidad Europea y del Codex, etc.

Dr. Adolfo Pérez-Comas (CE)

204. Soy endocrinólogo pediatra, profesor asociado de endocrinología pediátrica de la Universidad de Ponce, Puerto Rico, y con anterioridad en el Campus de Ciencias Médicas de la Universidad de Puerto Rico. Soy también asesor del Centro de Lucha contra las Enfermedades y del NIA, Instituto Nacional de la Salud, en el sector de la diabetes. Soy asesor sobre diabetes y tecnología del HEW de los Estados Unidos.

Sr. Christoforou (CE)

205. Como pueden ver, falta un científico, y es el Dr. Adlercreutz, que por desgracia no pudo incorporarse hoy, pero que participará mañana. Me informó de que deseaba hacer una declaración muy breve, de menos de cinco minutos, cuando estuviera presente en la sala, y que estaría dispuesto a responder a cuestiones y preguntas, habida cuenta de que su documento había sido objeto de examen y críticas tanto por parte de los Estados Unidos como del Canadá. Aprovecho el uso de la palabra, señor Presidente, para plantear una cuestión más de procedimiento, y es que los Estados Unidos se han manifestado en contra de la presentación de cualquier evidencia, de cualquier nueva prueba a este respecto. Lo hemos oído esta mañana en la reunión preparatoria y, a pesar de todo, todavía hemos podido ver hoy circular un documento bastante largo con observaciones relativas a las respuestas de los científicos. Conforme a las normas del Entendimiento sobre Solución de Diferencias (ESD), este documento no debería circular a menos que se le hubiera dado lectura. La Comunidad admitiría que se distribuyera si se nos ofreciera la oportunidad de presentar un documento semejante en un período de tiempo muy corto. Este documento ha circulado, de manera que no conozco la situación al respecto sobre él. Si se va a mantener, no tengo objeción, siempre que quede en los archivos del Grupo Especial y podamos disponer de tres o cuatro como máximo para presentar documentos semejantes a este respecto. Considero que sería conforme a las normas del Entendimiento sobre Solución de Diferencias.

Presidente

206. Sr. Christoforou, ¿podría facilitarnos la norma que prescribe que se ha de dar lectura a todos los documentos?

Sr. Christoforou (CE)

207. Señor Presidente: La norma es que cada vez que nos reunimos usted pide por favor que se entreguen las versiones escritas de las declaraciones orales, porque en caso contrario no podrán incorporarse a los archivos del Grupo Especial. Si usted da una interpretación limitada de esta práctica, puedo presentar documentos sin leerlos. Pero recuerdo que los Estados Unidos plantearon la cuestión en nuestra segunda reunión sustantiva, manifestando el deseo de que leyésemos literalmente los documentos que presentábamos. Ésta es la regla y la práctica normal, figurando en presentaciones del anexo el cuadro relativo a la solución de diferencias; es la versión escrita de las declaraciones orales lo que se proporcionará. Está en el anexo del ESD. Puedo facilitarle la disposición exacta.

Presidente

208. Les invitamos, en realidad ya les hemos invitado, a que presenten sus observaciones por escrito, pero esto no significa que tengan que darles lectura, porque normalmente animo a los participantes a que resuman lo que entregan por escrito en lugar de darle lectura. No creo que haya ningún problema si presenta dicho documento en un período corto de tiempo, tres días, de acuerdo.

Sr. Christoforou (CE)

209. Gracias. señor Presidente: He escuchado cuidadosamente el resumen que hicieron los distinguidos expertos asesores del Grupo Especial en este caso y deseamos abordar varias respuestas que se dieron en su primera presentación inicial, y luego el sistema de los Estados Unidos y varias cuestiones planteadas por este país.

210. La primera pregunta se refiere a lo que hemos debatido esta mañana en esta sala, las concentraciones fisiológicas de residuos de estas hormonas en el organismo humano. Me refiero, naturalmente, sólo a las tres hormonas naturales que produce el organismo, no al debate sobre las

hormonas xenobióticas sintéticas. También se alude con frecuencia a ello en el informe del JECFA del 1988, en el que a veces se hace referencia, por ejemplo, a que los residuos de estradiol, aumentarían de dos a cinco veces, pero se consideraba que estas concentraciones quedaban todavía dentro de los niveles fisiológicos normales. En este caso y a este respecto, el Dr. Epstein desea hacer una exposición de dos minutos y luego plantear una pregunta concreta, y pienso, por lo que he entendido a la Secretaría, que se ha distribuido un documento con los cálculos exactos de esos llamados niveles fisiológicos. En nuestra opinión esto es importante, porque después relacionamos esto con el sector más sensible de la población, los niños que no han alcanzado la pubertad, y con los valores que han dado para la concentración diaria de estradiol en 24 horas, porque en nuestra opinión es una cuestión importante. Así pues, cedo la palabra al Dr. Epstein, por favor.

Dr. Epstein (CE)

211. Gracias. En primer lugar deseo dar las gracias al Presidente del Grupo Especial por ofrecerme esta oportunidad de dirigirme brevemente a ustedes. Antes de comenzar mi breve declaración, acabo de recordar que me olvidé de darles mis antecedentes profesionales: soy profesor de Medicina del Medio Ambiente y del Trabajo en la Escuela de Salud Pública de Chicago.

212. El documento del JECFA y otros anteriores daban claramente la impresión de que los residuos de las hormonas anabólicas naturales quedaban dentro de los límites fisiológicos normales, como se mencionó previamente. Hay también una afirmación clara de que las concentraciones en el músculo son normales. Se declara asimismo que las concentraciones en niños que no han alcanzado la pubertad son de alrededor de 6 µg al día, que viene a ser unas 1.000 veces las concentraciones de residuos de estradiol.

213. Deseo formular algunas observaciones sobre dichas declaraciones y señalar que no parecen ser compatibles con los datos de la industria que creo que están disponibles y han estado a disposición del JECFA y de otros órganos. Examinemos ante todo los datos relativos al Synovex S, que es estradiol y progesterona, y cuando se analizan los niveles de estradiol en el hígado se observa que aumentan 6 veces, en el riñón 9, en el músculo 12, y en la grasa 23 veces. Así pues, no parece que esto sea totalmente compatible con lo que hemos oído esta mañana, es decir, que los niveles en el músculo no aumentan, cuando en realidad son 12 veces más altos, y no se puede considerar insignificante el hecho de que en la grasa sean 23 veces superiores. Estos valores se refieren, naturalmente, a los niveles de estradiol original, y no a sus metabolitos, de manera que esto representa, por consiguiente, una subestimación de los residuos hormonales reales en la carne.

214. Volvamos ahora a la cuestión del factor de 6 µg al día, equivalentes a 1.000 veces las concentraciones de residuos de estradiol para los niños que no han alcanzado la pubertad: estos datos de edades previas a la pubertad, sin embargo, no se refieren a niños de edades comprendidas entre cero y ocho años. Teniendo en cuenta la documentación del Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC), volumen 21, 1979, páginas 42-46, basta hacer unos cálculos muy sencillos para poner de manifiesto cuáles son las concentraciones de la producción diaria de estradiol en los niños de esta edad, y resulta que las concentraciones varían de 0,16 a 0,8 µg al día. Así pues, estamos modificando los niveles en niños que no han alcanzado la pubertad de 6 µg a 0,16. Esto es importante por dos razones: en primer lugar, el valor de 6 es claramente erróneo y, en segundo lugar, nuestra inquietud es mucho mayor por los lactantes y los niños pequeños, los niños menores de ocho años, porque existen datos abundantes que demuestran que el nivel de sensibilidad a los carcinógenos es mucho mayor en los niños pequeños que en los adultos. Así pues, por estas dos razones considero que es importante que nos concentremos en esto. En realidad, las matemáticas demuestran claramente que el margen de inocuidad, el llamado margen de seguridad o el exceso sobre los niveles de base, no es de 1.000 veces, sino que para la grasa sería de 8 veces, menos de un orden de magnitud. Está comprendido entre 8 y 40, menos de un orden de magnitud en el nivel más bajo. Así pues, éstas son

algunas distinciones muy importantes, y es la interpretación equivocada de estos conceptos lo que deseaba destacar.

215. Todo esto se refiere exclusivamente a la aplicación jurídica, la aplicación conforme a las buenas prácticas ganaderas normalizadas recomendadas. Si me permiten volver por un momento a la aplicación ilegal, deseo iniciar mis observaciones sobre ésta citando una referencia que el Dr. Ritter nos facilitó amablemente, relativa a Truhaut en 1985, que declaró que la utilización ilícita de sustancias anabólicas podía producir una concentración de residuos 300 veces superior a los límites de tolerancia establecidos. Repito, la utilización ilícita puede producir una concentración de residuos 300 veces superior a los límites de tolerancia establecidos. No he examinado el documento original del Dr. Truhaut, sino que me baso en la referencia del Dr. Ritter y en la declaración, con la cita.

216. El segundo punto relacionado con este tema que he de plantear es que cuando estamos hablando de implantes ilegales o mal colocados no nos estamos refiriendo a una aplicación ocasional por un agricultor irresponsable. Aludimos a dos hechos: en primer lugar a la práctica común, como demostraré dentro de un momento. En segundo lugar estamos hablando de una situación en la cual en la práctica no hay ningún método razonable o practicable para vigilar si la práctica ilegal es habitual o no. Me remito a un estudio realizado en 1986 por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos de 32 corrales de engorde importantes de este país, en los que se observó que la mitad de los vacunos tenían implantes mal colocados. Lo repito, no se trata de una aberración ocasional de un agricultor irresponsable. Es una situación común en la cual no existe la posibilidad de vigilancia, análisis de residuos, un análisis práctico de los residuos, de manera que ¿cómo podemos ni siquiera comenzar a debatir los valores de la IDA si no conocemos el nivel, no tenemos la más ligera idea del tipo de residuos? Sabemos ya que cuando se administran las hormonas de acuerdo con las prácticas recomendadas, los niveles son muy superiores a los que ustedes podrían pensar. Ahora bien, cuando se trata de implantes mal colocados, nos encontramos ante dos tipos de problemas. En primer lugar está el problema en el lugar del implante, en el cual se podría argumentar que en realidad los inspectores controlan regularmente todas las piezas de carne y si encuentran un implante cortan la pieza afectada y la eliminan. Cabe preguntarse si esto ocurre de hecho, y nuestros amigos del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos tal vez estén dispuestos a garantizarnos que cada porción de cada animal sacrificado se inspecciona para detectar implantes mal colocados. Pero mucho más importante es el hecho de que cuando se coloca un implante, cuando se introduce un implante en un tejido no vascularizado, el tejido subcutáneo no vascularizado de la oreja, la tasa de absorción es enormemente baja, pero si el implante se coloca en el músculo, que está muy vascularizado, se puede obtener una tasa de absorción mucho más elevada. Ahora bien, he consultado la bibliografía de la manera más completa posible y no encuentro ninguna referencia o dato en relación con las concentraciones de hormonas de estradiol en ningún lugar a cierta distancia del implante. Los conocimientos básicos de farmacología podrían dejar muy claro que cuando se implanta una hormona o cualquier agente en un tejido muy vascularizado sus tasas de absorción son muchas veces superiores, ya se trate de uno, dos o tres órdenes de magnitud, no tengo la más ligera idea, pero sé que los implantes mal colocados no son poco frecuentes y sé también, por datos obtenidos de la industria, que las concentraciones de residuos son muy superiores a lo que se podría pensar.

Sr. Christoforou (CE)

217. Deseo ahora plantear dos cuestiones, tras la exposición del Dr. Epstein, a todos nuestros científicos asesores del Grupo Especial. Si son correctos los datos, puesto que hemos estado haciendo los cálculos y se indica en el documento distribuido, sobre la concentración de estradiol en los niños que no han alcanzado la pubertad, que no es de 6 µg por 24 horas sino de una concentración 8 veces inferior a la fisiológica, entonces le pediría a los científicos que nos dieran su opinión al respecto: ¿Representa esto realmente un riesgo, un riesgo adicional o mayor de estos residuos que provocan

los riesgos que estamos debatiendo aquí, la carcinogenicidad entre otros, para este tipo de sector sensible de la población humana? Esta es la primera pregunta, gracias.

Presidente

218. Gracias. ¿Puedo invitarles a comentar solamente en general la tesis del Dr. Epstein? Porque nos gustaría conocer su opinión al respecto. ¿Quién desea pedir la palabra? El Dr. Ritter, por favor.

Dr. Ritter

219. Gracias, señor Presidente. Me ofrezco a, me ofrezco de manera estúpida a comenzar sólo porque pienso que me gustaría aclarar al Grupo Especial una referencia específica que el Dr. Epstein hizo relativa a lo que yo he dicho sobre la referencia de Truhaut. Es correcto, efectivamente, que cité esta referencia, pero me permito señalar al Grupo Especial que la referencia no se ha citado del todo bien. Deseo aclarar que el Dr. Epstein señaló correctamente que me refería a la posibilidad de un exceso 300 veces superior en los residuos con estradiol.

220. Ahora bien, si me permite, señor Presidente, facilitaré al Grupo Especial y a la Unión Europea la referencia específica, que tengo aquí. Pero, para situarnos en el marco adecuado, lo que los autores han dicho exactamente es que "cuando se administran por vía intramuscular 50 mg de estradiol en una preparación inyectable oleosa en el cuello de un ternero de carne tres semanas antes del sacrificio", y luego continúan hablando acerca de esta práctica ilegal, "los niveles de residuos en las proximidades del punto de inyección pueden ser 300 veces más elevados".

221. Esta es una cuestión fundamental, señor Presidente, porque en realidad no se inyecta en el tejido con la finalidad adecuada. Por consiguiente, este aumento particular al triple de los residuos se refiere a abusos múltiples, por decirlo de alguna manera. Estaría en el lugar equivocado y utilizando un método de administración erróneo. La posibilidad de un aumento hasta de 300 veces de la posible concentración de residuos no se refiere al uso normal. Se trata de una utilización extraordinariamente anormal. Los mismos autores, al referirse a esta misma conclusión que han sacado, siguen diciendo en su conclusión: "Estamos convencidos de que ni el estradiol-17 ni el zeranol plantean ningún problema de toxicidad cuando se utilizan como sustancias anabólicas en la producción animal. Es un hecho generalmente aceptado que en el caso de efectos toxicológicos mediados por hormonas, incluida la carcinogénesis, se puede establecer un nivel de tolerancia". Por último concluyen que "incluso en los casos en los cuales se puede haber producido un uso indebido es prácticamente imposible detectar peligro alguno para las personas que ingieran carne de animales tratados con zeranol". Estas son sus palabras, no las mías.

222. Deseaba hacer esta declaración porque no quería que el Grupo Especial tuviera la impresión de que el aumento de 300 veces al cual me refería fuera algo que se podía prever, si se quiere, en circunstancias normales, y en realidad, como los autores indican, no es probable que se pueda prever incluso en condiciones anormales de abuso. Simplemente demuestra que es posible crear un modelo en el cual en el punto de inyección se pueda encontrar un exceso, si bien no sería un modelo aplicable a los usos normales de estímulo del crecimiento.

Presidente

223. ¿Quién desea responder a la cuestión planteada por la Comunidad?

Dr. McLean

224. Sólo deseo formular una observación acerca de la reacción al implante si éste se coloca en la oreja, en comparación con el músculo. Naturalmente, en los tejidos vascularizados como el músculo es posible conseguir una reacción tisular bastante activa e incluso el implante se enquista. Una de las características de la inyección subcutánea en la oreja es que no se produce una reacción masiva en el punto de la inyección y está específicamente diseñada para ello, y todos los estudios de residuos se realizan con el implante inyectado en la oreja. El objetivo de la inyección en ese lugar es conseguir una liberación prolongada y lenta en concentraciones bajas durante un período de tiempo; así pues, está específicamente diseñado para ello.

Presidente

225. Gracias. ¿Pueden hacer algunas observaciones sobre el cuadro que se nos ha facilitado, y en particular sobre los efectos en la edad previa a la pubertad? No tienen por qué intervenir. Dígame. Sí, por favor, doctor.

Dr. Arnold

226. Señor Presidente: Hay un problema cuando la información llega tan rápidamente, se tarda algún tiempo en examinar las pruebas. La única cosa que puedo hacer en este momento es confirmar que esas cifras se encuentran realmente en el informe del CIIC, en el volumen 21. Es importante observar que estos valores varían enormemente en función de la fuente. De manera que no puedo decir de dónde procede esta concentración de seis µg. En este momento no lo sé, pero tengo algunos cuadros de varios libros de texto de endocrinología en los que se pone de manifiesto que hay enormes variaciones, y si se lee cuidadosamente el texto en el cual el CIIC explica su método de estimación queda claro que se trata de una estimación y que la variabilidad puede ser muy grande, y se citan ejemplos de productos individuales en los que había una gama de datos muy amplia. Así pues, las cifras son correctas, pero no se puede insistir y decir que son las únicas.

Dr. Ritter

227. Gracias, señor Presidente. Sólo quiero señalar dos puntos al Grupo Especial. Considero, como el Dr. Arnold ya ha señalado, que estamos respondiendo un poco al vuelo, aun cuando usted nos ha indicado que no tenemos por qué sentirnos obligados a hacerlo.

228. En los cuadros que se nos han facilitado, señor Presidente, los factores de ingesta calculados se basan en un nivel aproximado de exposición para 500 g de carne. Este cuadro se ha calculado para niños que no han alcanzado la pubertad menores de ocho años. Yo diría, señor Presidente, que no es probable que un niño de dos o tres años consuma 500 g de carne al día. Este cálculo se basa en una ingestión diaria de muestra de 500 g de comida todos los días durante toda la vida. Deseo indicarle, señor Presidente, que como participante en el proceso del JECFA desde hace ya algunos años, considero que la estimación de 500 g es muy exagerada incluso en el caso de adultos. Ahora bien, creo que suponer al calcular el riesgo que un niño menor de ocho años consumirá 500 g de carne cada día, con todos los respetos, me parece un poco exagerado.

229. El otro aspecto que deseo señalar a su atención, y de nuevo me disculpo por responder al vuelo, se refiere al punto ya explicado por el Dr. Arnold, relativo a que las cifras que tienen delante se presentan, cómo podríamos decir, como si fuera valores fijos, cuando en realidad los niveles hormonales, presentes como residuos o en las concentraciones endógenas que circulan normalmente, estamos acostumbrados a verlos como una gama. No tienen valores fijos. Si considera, por ejemplo, tomemos el ejemplo más extremo del cuadro que tienen ante ustedes, si se da una ojeada a la grasa, el factor

de exceso de 23 veces se produce suponiendo que el niño de cinco años o de cuatro o de dos, ha consumido 500 g de carne. Opino que si se volviera a realizar el cálculo con cifras más realistas el exceso de 23 veces podría reducirse en realidad a un exceso de 2. Pero además deseo indicar, señor Presidente, que el valor de la prueba de 41,4 µg es un valor de una gama, si usted quiere, y que la gama tiene una distribución muy amplia. Igualmente, el valor de 1,82 del testigo no tratado procede de una gama. En función del lugar que ocupen estos dos valores dentro de la gama, respectivamente, se puede tener la impresión de que son altos o bajos, cuando de hecho lo que se debería hacer cuando se habla de gamas es exactamente esto, se debería expresar una gama en lugar de una estimación de un valor fijo.

Dr. Lucier

230. Gracias. Muchas de las cifras son semejantes a las que reuní cuando preparaba la reunión; ciertamente la gama de la producción diaria de estrógenos en muchachos y muchachas jóvenes es parecida a la que se ha citado aquí de la publicación del CIIC, una gama de 0,4 a 0,2 µg diarios. Según mis cálculos, estos valores son unas 140 veces superiores a la cantidad obtenida al comer si uno de estos muchachos y muchachas consumieran 500 g de carne con el nivel máximo permisible. Además, si se observa la concentración de estrógenos en mujeres que no han alcanzado la menopausia se encontrarán niveles unas 200 veces superiores a los valores normales de un muchacho o una muchacha joven, de manera que la relación en lugar de ser de 1 sobre 140 es de 1 sobre 28.000. Así pues, el consumo diario de esta cantidad de carne por parte de una mujer que no ha alcanzado la menopausia añadiría una molécula por cada 28.000 de las que se encuentran normalmente en su organismo, y subrayo que ésta es una estimación puntual y que, naturalmente, se trata de la estimación de un promedio para las mujeres, que no abarca la gama que el Dr. Ritter acaba de describirnos, que de hecho es cierta. Ahora bien, por lo menos una estimación puntual sería una molécula por cada 28.000 de las normalmente presentes en el organismo de una mujer. Además, probablemente sólo se absorbería alrededor del 10 por ciento de esta cantidad, porque se degrada en el estómago, de manera que habría que añadir otro factor de 10 sobre ese, y así se convertiría en uno sobre 1.400 o uno sobre 280.000 para los muchachos y muchachas jóvenes y para las mujeres que no han alcanzado la menopausia respectivamente. Algunas de estas cifras son totalmente compatibles con las que yo había utilizado, se han usado de manera diferente.

Dr. McLean

231. Señor Presidente: Deseo hacer dos observaciones como continuación de la declaración de mi colega. El otro aspecto es que, dependiendo del tipo de cocinado, se puede perder hasta el 80 por ciento de estas hormonas esteroideas durante dicho proceso, y no son tan numerosas las personas que comen carne cruda.

232. El aspecto principal que quiero abordar se refiere al tema de los implantes mal colocados y las infracciones en cuanto a la administración. En mi país y en los Estados Unidos, pero sobre todo en mi país, nos hemos ocupado de realizar estudios de los residuos de trembolona y zeranol, buscando muy específicamente casos de infracción, y en realidad no se han producido infracciones en ningún sentido. Esto significa que, incluso si hay casos de uso indebido, y esto es difícil de demostrar, nos encontramos todavía con un nivel de residuos que no supera el LMR. He de señalar que para las hormonas naturales se produce una situación semejante, en la que no es posible determinar si se ha producido una infracción o no, porque las concentraciones que se encuentran en la canal están dentro de los límites normales. No obstante, pienso que puede tranquilizarle el hecho de que los estudios de residuos de zeranol y trembolona demuestran que no se ha producido infracción.

Presidente

233. ¿Desea el Grupo Especial formular alguna otra observación? ¿Puede comentar el Profesor Epstein brevemente lo que se ha dicho?

Dr. Epstein (CE)

234. Por desgracia, aunque soy estadounidense (se podría deducir por mi acento que no lo soy), una de las cosas que me han impresionado de los muchachos estadounidenses es su afición a las hamburguesas de todo tipo. No es en absoluto insólito que un niño de siete u ocho años coma una hamburguesa normal o gigante a mediodía y otra por la tarde, y esto equivale a unos 500 g. Éste es el primer punto.

235. El segundo es que realmente estamos tratando una situación en la cual hemos facilitado al Grupo Especial datos que no son en absoluto compatibles con los proporcionados anteriormente por el JECFA. Se puede tratar de explicar esto mediante diversos sistemas y métodos, pero los datos son básicamente diferentes y en las concentraciones en niños que no han alcanzado la pubertad el margen de la seguridad es claramente inferior a un orden de magnitud. Permítanme subrayar también que se ha hecho hincapié en que los implantes mal colocados son la excepción y no la regla. Repito, en el estudio que en 1986 realizó el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos en granjas de engorde se puso de manifiesto que en 32 granjas de engorde importantes o del Ministerio se encontraron implantes mal colocados en la mitad.

236. El último aspecto es que, al no disponer de análisis químicos normales de vigilancia, no tenemos la más remota idea, no tenemos información alguna de si nos encontramos con un 100 por ciento de implantes mal colocados, un 10 por ciento o ninguno en absoluto.

Sr. Christoforou (CE)

237. Quería hacer una pregunta específica, relativa a la posibilidad de uso indebido, para que la contestasen los científicos, pero si ellos desean intervenir antes, también estamos de acuerdo. Porque en nuestra opinión la cuestión relativa a los niños que no han alcanzado la pubertad no tiene nada que ver con el uso indebido. Estamos hablando del uso apropiado de estos implantes, y en ese caso el informe del JECFA decía, y el cálculo se basaba en 6 µg en 24 horas, que los residuos que producirían serían 1.000 veces superiores, mientras que en este caso vemos que son 8 veces inferiores al nivel fisiológico. Esta cuestión hay que separarla del aumento del riesgo potencial a causa del uso indebido, sobre el cual hablaré más adelante. Nos estamos refiriendo al uso adecuado de estos implantes y a cuál es el sector sensible de la población que podría verse afectado. Gracias.

Presidente

238. Por lo que me parece entender hay dos líneas de argumentación, pero los datos científicos eran un uso normal. Tiene la palabra. Perdón, pero tengo que conceder primero la palabra al Dr. Randell, creo que estaba primero.

Dr. Randell (Codex)

239. Gracias, señor Presidente. Sólo quiero disipar la impresión de que el JECFA no dispondría de los datos que figuran en el cuadro que se nos acaba de presentar, bajo el título Symtex NADA 9-576 1983 Synovex Steers. Esos datos son de hecho un resumen de los del cuadro 6 de la evaluación del JECFA de 1987, publicada en 1988. Es una línea de un cuadro de los datos examinados por el JECFA, y me gustaría señalar que éste también examinó las variaciones de los datos, es decir, los datos del

JECFA contienen también las gamas de cada uno de estos datos. Así pues, los datos que se han presentado aquí han sido tomados de manera aislada de una serie de datos más amplia examinada por el JECFA. Gracias.

Dr. Arnold

240. Señor Presidente: Mientras tanto he encontrado los cuadros que había preparado para la reunión de hoy. Utilicé un recentísimo libro de texto de endocrinología y metabolismo, publicado en 1995. Lo que se puede observar fácilmente en estos cuadros es que en realidad hay enormes diferencias en la gama de valores. En primer lugar, tanto si se trata de dos como de seis, es siempre el mismo orden de magnitud. Luego es necesario saber si es un promedio, una media o un valor intermedio; puede haber notables diferencias debidas a la gama, y dispongo de todas las cifras desde la vida fetal, pasando por todas las fases de la pubertad y la vida adulta; las variaciones son a veces de 250 veces o incluso superiores y, por consiguiente, es posible explicar plenamente la diferencia, si dos personas toman los mismos datos y un científico considera la media y el otro el valor intermedio, por lo que lo que hice fue unir la media, el valor mínimo y el valor máximo, y se puede observar que para algunas de estas hormonas hay una gama de apenas 500 veces. Estos valores se han reunido a partir de todas las fuentes disponibles en un libro de texto muy reciente sobre este tema de 2.500 páginas. Si desean la referencia completa, puedo facilitársela. La preparé yo personalmente, pero si al Grupo Especial le interesa, puedo proporcionársela. No está incluida en mi declaración. La preparé después.

Presidente

241. Puede entregársela al Grupo Especial y nosotros se la distribuiremos también a las partes.

Sr. Christoforou (CE)

242. Señor Presidente: Desde luego, me gustaría poder examinarlo. Por lo menos puedo explicar nuestras fuentes. Nuestras fuentes, y creo que de nuevo puede haber habido un malentendido, están en la página 19 del informe del JECFA, donde se afirmaba, y yo lo cito, "incluso en niños que no han alcanzado la pubertad la cantidad de estradiol-17 producida diariamente (6,5 µg) es 1.000 veces superior a la cantidad obtenida de la ingestión de 5 g de carne tratada". No examinamos los cuadros mencionados por el Dr. Randell, sino el texto del que está tomada la cita. Cuando intentamos descubrir lo que significaba la cita nos dimos cuenta de que se trataba de un artículo publicado en 1974.

243. Nuestros datos, que pueden ver en el documento que hemos distribuido, proceden del volumen del CIIC y se basan en un artículo más reciente de Brown y Tolle, 1987. Así pues, ésta es nuestra base de cálculo, y nos gustaría, naturalmente, que hubiera otros cálculos que mostrasen una estimación diferente. Ahora bien, tenemos en cuenta asimismo los puntos que pueden señalarse, y puede haber variaciones, pero nos basamos en lo que ha publicado el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer.

244. Señor Presidente: Ahora puedo proseguir con el planteamiento de otras cuestiones. Me gustaría hacer una pregunta, porque algunos de mis científicos desearían disponer, a ser posible, de una referencia precisa sobre lo que el Dr. McLean dice, en el sentido de que con el cocinado se destruyen alrededor de la mitad, y no tenemos conocimiento de referencia alguna de este tipo en ninguna revista científica. Considero que sería útil que nos facilitara la referencia, de manera que podamos controlar esto ya que no disponemos de este tipo de información, y agradeceríamos una referencia al respecto.

245. Mi próxima pregunta se refiere al uso indebido, porque es una cuestión ligeramente diferente. El Dr. Epstein ha hecho referencia a que en los Estados Unidos se han notificado casos de uso indebido.

También nosotros hemos aludido a este uso indebido en nuestras alegaciones. Sólo recordaré varias cifras aquí, y luego plantearé la pregunta.

246. Por ejemplo, hemos examinado los planes nacionales, los planes de control anual de los Estados Unidos, y parece que entre 1972 y 1994 no se realizaron controles de la trembolona. Nunca se hizo un control de la progesterona. Tampoco se ha controlado nunca la testosterona. El estradiol se controló solamente entre los años 1987 y 1990. El acetato de melengestrol se inspeccionó sólo entre los años 1978 y 1983, luego se interrumpió el control y se comenzó de nuevo de 1987 a 1990, luego se volvió a interrumpir y se volvió a realizar sólo en 1993.

247. El zeranol se inspeccionó en los años 1973 y 1974. Se volvió a realizar de nuevo el control en 1977 y de 1985 a 1989. Esto se ha comunicado al Grupo Especial en el párrafo 57 de nuestra segunda alegación por escrito del Grupo Especial de los Estados Unidos. Hemos calculado asimismo, teniendo en cuenta las muestras que se han examinado anualmente en los Estados Unidos, que en el año 1993, por ejemplo, se controlaron solamente 39.128 muestras. Si se hacen los cálculos, estas cifras representan en relación con la producción ganadera total de los Estados Unidos sólo el 0,005 por ciento. Luego establezco una relación entre estas declaraciones detalladas de los hechos y observo asimismo que en el año 1993 se analizaron solamente 22 muestras para la detección de acetato de melengestrol, sólo 22 muestras, y se encontró una infracción. Si extrapolamos esta cantidad a la totalidad del ganado que entra en la cadena de alimentos, el resultado puede ascender al 4,5 por ciento de pruebas positivas.

248. La pregunta se plantea porque el Dr. McLean dijo también que no hay incentivos para que los agricultores recurran al uso indebido, ya que si se los descubre, se les imponen las correspondientes sanciones. A la vista de esto, puedo citar cifras semejantes para el Canadá, contenidas en el párrafo 11 de nuestra segunda alegación por escrito, y si lo desea puedo hacer referencias análogas. Teniendo en cuenta este 0,005 por ciento, puede comprobarlo, ¿realmente piensa que es así?, que la amenaza de las sanciones es un instrumento disuasorio real para que los agricultores no hagan un uso indebido de estos implantes, porque son muy económicos aparentemente y permiten acelerar el ritmo de crecimiento, y esta mañana hemos oído que se podía aplicar una inyección adicional de un implante antes de la conclusión del período de suspensión. Así pues, ¿hasta qué punto es creíble realmente este desincentivo para que los agricultores no recurran al uso indebido, en vista de las posibles ventajas del uso indebido o de la aplicación de más implantes? Gracias.

Presidente

249. ¿Desea formular alguna observación al respecto?

Dr. McLean

250. Sí, en las medidas de mis posibilidades, señor Presidente. Con respecto a los estudios de residuos que se realizan en los Estados Unidos, no puedo comentar con exactitud las cifras, pero el índice de infracción del 5 por ciento es significativamente inferior al del 50 por ciento que se había citado anteriormente, de manera que hay una variación, y opino que la delegación de los Estados Unidos podría aclararla.

251. La segunda cosa es que los residuos derivados del uso indebido de los que se estaba hablando eran de 1986. He de indicar ahora que, con la llegada de las bolitas y los dispositivos para su administración, tengo la impresión de que la administración de implantes en la oreja ha mejorado muy notablemente.

252. En respuesta a la pregunta sobre el cocinado, fui bastante prudente al afirmar que los esteroides en general se podían destruir hasta en un 80 por ciento. Mis cifras proceden de una alegación hecha

sobre otro esteroide para su registro y, como he dicho, fui muy prudente al afirmar que era hasta el 80 por ciento, y es de suponer que la destrucción de esteroides mediante el cocinado será semejante para todos ellos.

Presidente

253. Muchas gracias. ¿Desea formular alguna otra observación a este respecto? ¿Dr. Arnold?

Dr. Arnold

254. Señor Presidente: No puedo hablar sobre los detalles de los planes de vigilancia de residuos de los Estados Unidos. Lo que podría ayudar quizás, tal vez otros dispongan de esta información, es el resultado del control europeo de residuos en las importaciones. He observado que, por ejemplo, Francia es muy activa en este sector, pero por lo que sé, en 1995 vi más de 1.000 muestras, pero ninguna positiva.

Presidente

255. Gracias. Creo que hay que seguir con estos controles de residuos y preguntar cuál es la situación en la actuación de la Comunidad Europea en virtud de la prohibición. ¿Es preciso realizar todos los controles posibles cuando se permiten? Pero, ¿cómo se hacen? ¿Dispone de cifras al respecto? ¿Puede alguna otra delegación facilitar estas cifras?

Sr. Christoforou (CE)

256. Señor Presidente: Están en la alegación que trajimos para los Estados Unidos y el Canadá, y por lo que yo sé esto no ha suscitado controversia hasta ahora, y debería saberlo, porque he estado siempre presente en todas las reuniones. Hay controles de muestras todos los años, en la Comunidad Europea se analizan unas 200.000 muestras de animales. Éste es el nivel de los ensayos en la Comunidad Europea.

257. Hemos respondido también a la cuestión planteada por el Canadá relativa a las hormonas naturales y dijimos que anualmente controlamos 59.000 muestras de sangre para verificar la concentración de las hormonas naturales. Éstas son las cifras que hemos facilitado al Grupo Especial, y hasta ahora no se han formulado observaciones al respecto. Pero éstas son nuestras cifras oficiales.

Dr. Arnold

258. Señor Presidente: Puesto que también yo pertenezco a la Comunidad Europea, puedo corregir ligeramente esta cifra. Éste es el número total de muestras para todos los residuos y no sólo para las hormonas. Para éstas, el número con todos los animales destinados al consumo humano y todas las sustancias juntos es del orden de 20.000, y casi la mitad de esta cifra procede de un solo país.

Sr. Christoforou (CE)

259. Señor Presidente: Por lo que respecta a las hormonas naturales, hemos verificado cada uno de los controles individuales realizados en respuesta a la pregunta efectuada por el Canadá, por lo que estamos seguros. Las muestras de sangre analizadas en relación con las hormonas naturales son 59.000. En cuanto al número total de controles efectuados, se han analizado efectivamente 200.000 muestras de animales controlados. No vamos a verificar el número exacto, pero en nuestra opinión es muy superior al de 20.000 mencionado por el Dr. Arnold. Aclararé esto para las hormonas totales, pero para los residuos en la sangre de las hormonas naturales controladas el año pasado fue de 59.000.

Presidente

260. ¿Tienen alguna indicación del porcentaje en hatos? ¿Qué significa esto?

Sr. Christoforou (CE)

261. Señor Presidente: Hay que comprender también que en la Comunidad Europea no está permitido el uso de hormonas naturales para estimular el crecimiento. Los controles se realizan porque sólo está permitido el uso de una de estas hormonas naturales, el estradiol, con fines terapéuticos o zootécnicos. Así pues, la información es que no hay exceso, pero no tengo la cifra exacta ni sé si hubo alguna infracción o si hay algún nivel fisiológico para las hormonas naturales. No disponemos de cifra alguna relativa a infracciones en la Comunidad, porque no se utilizan y no se pudieron detectar infracciones graves en las 59.000 muestras analizadas el año pasado.

Dr. Ritter

262. Gracias, señor Presidente. Sólo deseo formular un breve comentario. Naturalmente, no intentaré hablar en nombre de los Estados Unidos y el Canadá con respecto al número de muestras que han obtenido, pero considero que es importante reconocer que el número de muestras que se toman y se analizan puede ser algo engañoso. Por ejemplo, 20.000 puede parecer mayor que 5.000, pero el objetivo de cualquier programa de vigilancia es la formulación de un programa con la confianza estadística necesaria para detectar infracciones en la medida en que se utiliza el compuesto, si de hecho se producen concentraciones de residuos fuera de los límites. Me sorprendería que el plan del Canadá o de los Estados Unidos no hubiera tenido en cuenta este diseño estadístico en el programa de vigilancia.

263. Considero que la cuestión del número de muestras analizadas puede realmente ser algo engañosa. Me parece que la cuestión más importante es si el programa de vigilancia es estadísticamente fidedigno y es capaz de detectar en ambos países o en la Comunidad Europea en este aspecto, si puede llevar a cabo lo que tiene previsto. En general, la mayoría de los programas de vigilancia están concebidos para detectar un 5 por ciento de infracciones el 95 por ciento de las veces. El número de muestras que se necesitan para hacerlo variará de un país a otro y de un producto a otro, porque depende de la práctica. Señalo este punto solamente porque considero que sería relativamente inútil seguir debatiendo si 20.000 es superior a 5.000 o no. Evidentemente lo es. Ahora bien, francamente, no considero que ésta sea una cuestión importante.

264. Deseo añadir otra observación tal vez sobre esto. El Consejo de la Comunidad Europea acaba de hacer referencia al hecho de que puede haber un programa algo menos riguroso para algunas de las sustancias anabólicas debido a que no se utilizan, por lo que, naturalmente, no cabe prever que se vayan a detectar. Sin embargo, la experiencia internacional, por ejemplo con el clembuterol, cuyo uso como anabólico no está permitido, es que se utiliza mucho y se abusa de él particularmente en Europa, con casos muy reales de efectos adversos en el ser humano, creo que en algunos casos incluso la muerte, como consecuencia de la utilización de un producto anabólico, el clembuterol en este caso, cuya utilización está ciertamente prohibida. Así pues, el hecho de que no esté permitido, y creo que usted mismo, señor Presidente, aludió a ello hace un momento, sin duda no demuestra que no se utilice. Estimo que fiarse por el hecho de no estar aprobado con destino a esa aplicación y por consiguiente de que no debe estar presente es actuar con euforia.

Dr. André

265. No deseo seguir discutiendo sobre el número de muestras, pues se trata de un problema de reglamentación, no de una verdadera cuestión científica. Simplemente deseo invitarles a que observen

lo que se hace con la muestra, porque pueden manejar muchas muestras para una o dos hormonas y disponer de muestras para 30 hormonas o más, y en estos casos la eficacia del control es muy distinta.

266. Por lo que conozco, en Francia, y ahora también en la mayoría de los países europeos, hemos organizado programas de control de residuos múltiples muy meticulosos. Esto significa que en una muestra analizamos a veces 30 sustancias anabólicas, esteroides anabólicos distintos, y en este caso se comprueba que en ocasiones descubrimos productos del mercado negro. No todo el mundo lo sabe.

267. Pero mi pregunta es, cuando nuestros colegas dicen que en su país no observan uso indebido de hormonas, mi pregunta es qué hormonas están controlando. Si es sólo la trembolona o el zeranol, pueden tener la seguridad de que no hay un uso indebido de esas hormonas -esas dos o tres hormonas- en el sentido de que no tienen concentraciones de residuos superiores a la permitida como LMR. Pero por lo que yo sé no creo que en esos países se analicen todas estas hormonas, como hacemos nosotros hasta ahora, por lo que no pueden decir que no hay en ellos un uso indebido de otras sustancias xenobióticas.

Presidente

268. Muchas gracias. Deseo plantear sólo una cuestión más. Sé que no es estrictamente científica, pero ustedes tienen una amplia experiencia al respecto. ¿Consideran que el control será más eficaz y más viable en un sistema de permisión y restricciones o en otro que inicialmente prohíba y luego trate de buscar a quienes quebrantan la ley? Esto simplemente teniendo en cuenta su evaluación, sus antecedentes y su experiencia: Ya sé que no han examinado ampliamente esto en sus documentos, debido a que no se trata de una cuestión científica, pero considero que desde el punto de vista jurídico tiene cierta importancia. ¿Desea decir algo al respecto?

Dr. Arnold

269. Soy algo reacio a hacerlo porque se trata sin lugar a dudas de un aspecto especulativo. Supongo, y así lo expresé en mi documento, supongo que hay cierta competencia entre los productos legales y las sustancias ilegales. Supongo que hay un número considerable de agricultores que utilizan productos legales porque son eficaces y no resultan demasiado caros, pero afirmar que esto evitaría el uso indebido opino que sería simplemente especular.

270. Sólo deseo añadir unas palabras más en relación con el muestreo y el control de residuos. En realidad es fundamental tener en cuenta la importancia de los métodos de residuos múltiples y también si el programa se basa en un muestreo aleatorio, un muestreo con una base estadística o la sospecha. En las CE, por ejemplo, tenemos por lo menos estos dos aspectos: muestreo aleatorio y muestreo de animales sospechosos, más el control de las importaciones.

271. Si consideramos el muestreo aleatorio, la situación no es tan mala, excepto para ciertas sustancias en determinados países. Ahora bien, si tomamos el muestreo de animales sospechosos, encontramos todas las sustancias, incluso el zeranol y la trembolona de nuestra producción interna. El único sector en el que estimo que incluso en las condiciones de muestreo aleatorio tenemos algunos problemas es con los terneros de carne y las hormonas naturales. Si examinamos los niveles en plasma, a veces tenemos en algunos países ciertos problemas con una incidencia elevada de los niveles de infracción. Pero en este caso debo decir, como científico, que la distribución de las concentraciones fisiológicas y las que se derivan de un uso indebido se superponen en tal medida que esto puede ser simplemente una orientación, por haberse definido de manera inapropiada los límites de decisión para separar las dos poblaciones.

Dr. André

272. ¿Puedo añadir algo a lo expuesto por Dieter Arnold? También tenemos la oportunidad, además de las muestras aleatorias y las muestras de animales sospechosos, de ir a la granja y verificar el uso indebido durante la cría de los animales, y no sólo en el matadero, lo cual a veces constituye un instrumento muy eficaz.

273. Como dije esta mañana, en relación con el funcionamiento, en Francia hubo cuatro o cinco años, no lo recuerdo bien, durante los cuales estuvieron permitidas estas hormonas y luego hubo un largo período en el cual estuvieron prohibidas, y en realidad yo estuve encargado del control durante los dos períodos y puedo confirmar, que incluso cuando estaban permitidas las hormonas en mi país, existía el uso indebido de otras hormonas y el mercado negro, basado en la idea de que cuando se permite algo se tiene una etiqueta oficial y las personas que disponen de ella pueden tener animales tratados, pero luego siempre tratan de administrar más y más sustancias, de dar productos distintos para obtener mayores resultados, y nunca observamos diferencias en el mercado negro entre el período en el que las hormonas estaban permitidas y el posterior. Esto también era importante.

Dr. Lucier

274. Deseo exponer una elucubración sobre esto. Me da la impresión de que las infracciones probablemente se darían con mayor frecuencia en los casos en los que estaba prohibido el uso si se compara con una utilización controlada acompañada de programas de educación bien definidos, unos esfuerzos muy intensos de comunicación y sanciones suficientemente rigurosas para el uso indebido. Si el programa de control estuviera acompañado de todos estos factores, me parece que habría menos infracciones en ese caso, con un enfoque muy sistemático que permitiera llevarlo a cabo de manera adecuada, y también con sanciones muy rigurosas para las infracciones.

Presidente

275. ¿Podemos seguir adelante con sus preguntas y observaciones?

Sr. Christoforou (CE)

276. Señor Presidente: Creo que uno de nuestros expertos desea intervenir de manera muy breve en relación con la cuestión del cocinado -el porcentaje de hormonas naturales que se destruye durante el cocinado-, pues creo que tiene algo que decir, y luego pasaremos a la siguiente cuestión. Muchas gracias.

Dr. Stephany (CE)

277. Ante todo, supongo que estamos hablando del cocinado y no tengo nada que añadir a esto. Solamente tengo algunas cuestiones. Hace muy poco realicé una investigación bibliográfica sobre el comportamiento de los medicamentos veterinarios en general durante la preparación en la cocina, de manera que esto es lo que yo llamo cocinar: freír, asar, etc. No encontré ningún dato sobre los esteroides, pero sí sobre otros tipos de medicamentos veterinarios en general, desde un trabajo muy antiguo relativo al dietilestilbestrol hasta otros más recientes.

278. La característica general es que la mayoría de estos residuos son bastante estables. Algunos se pierden, no debido a su destrucción, sino porque durante la cocción salen del tejido en la grasa en la que son solubles, de manera que si no se utiliza ésta se pierden en parte. Ésta es la característica general, por lo que me sorprende mucho la afirmación del Dr. McLean (sic) de que se destruye hasta

un 80 por ciento o el 80 por ciento de esos residuos. Estoy muy interesado en tener una referencia o los datos al respecto. Ésta es mi observación, más que una pregunta.

Presidente

279. Muchas gracias. ¿Desea el Grupo Especial hacer alguna observación sobre los efectos del cocinado?

Dr. McLean

280. Señor Presidente: Yo hice la observación y se refería a una exposición confidencial acerca de un esteroide comercializado, y antes de irme me puse en contacto con el fabricante o el patrocinador, que todavía están tratando de conseguir el visto bueno, para que me permitiera hacer pública la información. No puedo decir más, y sólo puedo añadir con mucha cautela que los métodos de cocinado son variados, consistentes en asar, cocer, etc, y las cifras varían notablemente. No puedo añadir más.

Presidente

281. ¿Hay en este momento algún otro dato disponible sobre el cocinado?

Sr. Christoforou (CE)

282. Señor Presidente: Creo que contamos aquí con la presencia de una amplia variedad de expertos, y el propio Dr. Liehr ha realizado algunas investigaciones y desea decir algunas palabras sobre este punto particular del cocinado.

Dr. Liehr (CE)

283. No es sobre el cocinado como tal, sino sobre el proceso de calentamiento. Me he ocupado de química, de trabajos químicos, de preparaciones químicas de estrógenos que se calentaban a 120-140º C, y no encontramos ninguna prueba de descomposición en diversos disolventes orgánicos. Los estrógenos son productos bastante estables y no puedo imaginar que haya un 80 por ciento de destrucción de estas sustancias durante los procedimientos de cocinado. Muchas gracias, señor Presidente.

Dr. Randell (Codex)

284. Muchas gracias, señor Presidente. El debate me tiene perplejo, porque no hay nada en la evaluación del JECFA o del Codex que tenga en cuenta posibles factores de reducción como consecuencia del cocinado. En realidad, las cifras del JECFA o del Codex serían aplicables a las personas que, por algún motivo personal, consumen carne cruda, riñones crudos, hígado crudo y huevos crudos.

Presidente

285. Así pues, quiere decir que básicamente supone que en los alimentos que se preparan y consumen se mantiene el 100 por ciento.

Dr. McLean

286. Fui yo quien inició el debate y pienso que lo importante que hay que constatar es que las evaluaciones que se llevan a cabo normalmente por ejemplo en el procedimiento del JECFA se orientan

hacia el peor de los casos, y lo peor que puede ocurrir es que se ingiera todo, resultando beneficiosa la posible eliminación de una parte durante la elaboración.

Dr. Arnold

287. Creo que lo que ha dicho el Dr. Liehr es absolutamente correcto. Las hormonas esteroideas son tan estables que se encuentran presentes en el petróleo, en el aceite mineral, que sobreviven incluso en las condiciones en las que se forman estos productos. El Dr. McLean no hablaba de los esteroides, sino de otra sustancia.

Dr. Lucier

288. Sí, creo que es totalmente acertado. No hay motivo para pensar que se destruyan en gran parte. La única manera de evitarlas, y creo que ya se han mencionado antes, es evitar la grasa que se desprende, que contiene muchos de los esteroides, debido a que los extrae por ser muy solubles en ella.

Presidente

289. Cuando se utilizan las hormonas artificiales y se añaden a las naturales que ya están presentes, ¿se mantienen de esa manera en las condiciones del medio ambiente, dada su estabilidad?

Dr. Lucier

290. Sí, debe mantenerse de la misma forma. ¿Quiere decir durante el proceso de cocinado?

Presidente

291. No, simplemente cuando se liberan y no se destruyen durante el cocinado o de otras maneras, pues usted dijo que se podían encontrar incluso en el petróleo. Mi pregunta es si la cantidad de hormonas en el planeta está aumentando con la adición de hormonas artificiales.

Dr. Lucier

292. La mayoría de los propios esteroides, una vez en la biota, están sujetos a la acción de los organismos vivos del planeta, organismos que tienden a degradar la mayoría de los esteroides. Tienen cierta capacidad para desactivarlos con las que también cuentan las personas, por lo que la propia biota es capaz de degradarlos, de manera que no se produce una acumulación gradual en el medio ambiente como ocurre, por ejemplo, con los compuestos organoclorados más persistentes, como los PCB y los DDE, y esos tipos de sustancias que son mucho más resistentes a esta clase de degradación. Con los esteroides no se registra el mismo grado de bioacumulación.

Dr. McLean

293. Se podría añadir que el colesterol, que es el núcleo básico de los esteroides, se oxida considerablemente durante el cocinado, y en realidad se piensa que es el colesterol oxidado el factor que contribuye a las enfermedades cardíacas más que el colesterol en sí. Indico esto para comparar un medio en el que el esteroide es un disolvente inorgánico, que sabemos que protege la no extracción, con las condiciones de cocinado, en las que hay agua, oxígeno y otras sales y otras sustancias que las convierten en el medio ideal para la destrucción de los compuestos. Así pues, no deseo seguir dándole vueltas; pienso que la cuestión sigue abierta, pero no estoy seguro de que las hormonas esteroideas sean en un medio de cocinado tan estables como muchos creen.

Dr. Ritter

294. Señor Presidente: No sé si desea alguna otra observación sobre este cuadro que se distribuyó recientemente, pero acabo de verlo hace un momento. Tal vez yo sea más lento que la mayoría y necesite algún tiempo para asimilar la información y tratar de ponerme al tanto, pero cuando veo ahora estas cifras y las del Nº 2 -los datos de Syntex- no estoy totalmente seguro de lo que pretenden representar. Tengo la impresión de que esos valores se derivan de datos de uso sin período de suspensión de ningún tipo, porque cuando veo el programa de normas alimentarias -los niveles de residuos- al cual, creo que todos hemos hecho referencia en nuestras exposiciones, y me detengo en la página 9, observo que, por ejemplo, con períodos de suspensión de apenas 24 horas, tras la aplicación de implantes de liberación controlada de 24 mg de estradiol-17 , también con períodos de suspensión de apenas 24 horas, las concentraciones de residuos fueron en realidad idénticas a las del testigo, no fueron en absoluto superiores. Si se aumenta el período de suspensión, en la práctica se mantiene la situación; en este estudio particular se midieron períodos de suspensión de hasta 72 horas, que siguen siendo muy breves y ciertamente mucho más cortos que lo que se recomienda en la práctica de utilización efectiva, pero los niveles de residuos para el E_2 son idénticos en todos los tejidos a los del testigo respectivo. No son 23 veces más altos, son exactamente iguales. Así pues, no estoy seguro de saber en absoluto cuál es la base de esas cifras o cuáles eran las condiciones experimentales de lo representado en este cuadro.

295. ¿Estoy en lo cierto al suponer que este cuadro no representa o refleja ningún período de suspensión?

Presidente

296. Tiene la palabra ahora el Dr. Randell, y luego el Profesor Epstein.

Dr. Randell (Codex)

297. Si se toma el número 41 de la serie Estudios FAO: Nutrición, que es el estudio de los residuos o la evaluación del estudio de los residuos realizada por el JECFA en su 32ª reunión, en el cuadro 6, de la página 11, aparecen las cifras que figuran en esta hoja que se nos acaba de distribuir. Son los valores obtenidos en el estudio realizado con un período de suspensión de 15 días. En el cuadro del JECFA, como ya dije antes, aparecen estos valores en un contexto en el que se dan escalas de los datos presentados. Deseo señalar que de todos los estudios, y de todos los períodos de suspensión examinados por el JECFA y descritos en este volumen particular, creo que éste es probablemente el conjunto mayor de valores que se puede seleccionar a partir de este grupo de datos. Sin embargo, hay que contemplarlos en el contexto general, señor Presidente, de todos los estudios que examinó el JECFA cuando realizó su evaluación, y los datos que se nos presentan hoy no son nuevos; son datos que formaban parte del conjunto evaluado por el JECFA.

Dr. Epstein (CE)

298. Me alegra de tener la oportunidad de explicar este cuadro ulteriormente. Si usted se refiere al cuadro 2, en la columna marcada como "prueba" figura 15D, es decir, para 15 días. Como usted ya sabe, cuando se trata de los implantes en los Estados Unidos, los hay aplicados en dos ocasiones: una en el momento de la entrada en el corral de engorde, y la otra a la mitad del período de engorde, pero ésta es una muestra tomada a los 15 días y debo decir que simplemente la obtuve de una amplia gama de NADA de la que dispongo, y esto no es de ninguna manera atípico. Por ejemplo, tengo otra NADA para el Synovex H, relativa a la testosterona en la que los niveles en realidad eran 30 veces más altos. Así pues, si realmente desea tener un análisis detallado de todas las NADA de las que tengo una muestra aceptable, estoy seguro de que puedo obtenerlas de Syntex, Upjohn y todas las otras

compañías para hacer cálculos sencillos comparables. Ésta no es de ninguna manera una muestra seleccionada, sino simplemente tomada al azar, y puedo asegurarle que hay otras muchas que muestran gamas igualmente altas, siendo otro ejemplo una del Synovex H: aumento a un nivel 30 veces más alto en la grasa.

Dr. Ritter

299. Señor Presidente: Perdone, realmente no deseo que se dedique mucho más tiempo a este tema de los residuos, pero tal vez sea importante. Si me refiero a la misma página, la 11, del mismo documento, el relativo a los residuos al que aludió el Dr. Randell hace un momento, tal vez debamos poner a disposición de todos ese cuadro concreto, de manera que todos hablemos de lo mismo.

300. El cuadro 5 se refiere expresamente a los resultados de los residuos en el músculo, el hígado, el riñón y la grasa de animales tanto tratados como testigo después de un período de suspensión de 63 días tras la administración de un implante de 24 mg de estradiol-17 en 12 toros con un peso aproximado de 400 kg. En ese estudio particular cuyos datos aparecen en el Cuadro 5, los valores de la grasa, citados a modo de ejemplos son apenas el doble de los que aparecen en el testigo, y no 23 veces superiores como se indica en el cuadro 2 que ha presentado el Dr. Epstein.

301. Creo que lo que estaba intentando decir el Dr. Randell es muy importante, es decir, que si bien esos valores representados en el cuadro 2 se han tomado, naturalmente, de datos que se han presentados en algún contexto, en mi opinión están situados en un extremo. Me refiero, por ejemplo, al cuadro 5, en la página 11, donde los valores son apenas el doble, y en realidad si se observa el intervalo estadístico de los valores presentados aquí se podría incluso aducir que hay algún dato significativo de superposición entre los valores de los animales testigo y los tratados.

302. Naturalmente, he señalado esto porque se refiere expresamente a mi exposición con respecto al cuadro 3 de la nota de pie de página: Truhaut *et al*. 1985 señala que el uso ilegal puede dar lugar a niveles de residuos más de 300 veces superiores a los límites de tolerancia establecidos. Naturalmente, he señalado esto, señor Presidente, pero pienso que esto desvirtúa algo el contexto de la observación hecha por estos autores.

Presidente

303. ¿Quiere decir usted, Dr. Ritter, que la realización de una prueba después de 15 días no es habitual? ¿ No sería nunca ésa la fecha normal del sacrificio ordinario a partir de la cual se introduciría en la cadena alimentaria?

Dr. Ritter

304. El período de suspensión más habitual es del orden de 60 días, y lo que quiero decir es que con un período de suspensión de 63 días como el indicado aquí en el cuadro 5 para los niveles de residuos, utilizando períodos de suspensión más en consonancia con la práctica de uso habitual, la comparación entre los animales tratados y los testigo es muy inferior a las 23 veces que se indican aquí. Es apenas el doble.

Dr. Epstein (CE)

305. Pienso que la situación durante algún tiempo ha sido que la FDA ha permitido un implante separado a la mitad del período de engorde. Así pues, los 63 días en realidad representarían el tiempo en el que la bolita inicial para el primer implante está desapareciendo. Por consiguiente, si se habla de 15 días se dará una indicación mucho más clara de los niveles en el animal que con 63 días, puesto

que entonces los niveles han desaparecido y además, como he dicho antes, hay un segundo implante. De esta manera, a los 63 días se obtendrá el residuo inicial del primer implante, al entrar el animal en el corral de engorde, más una segunda administración de hormona adicional a los 50 días. Así pues, en realidad su período de 63 días sería equivalente a 13 días a partir del segundo implante.

Sr. Christoforou (CE)

306. Señor Presidente: El cuadro que se ha distribuido y debatido contiene dos elementos: uno es el que estamos examinando ahora y el otro es el nivel en los muchachos que no han alcanzado la pubertad y, puesto que ahora nos estamos concentrando en el informe del JECFA, en la página 15, la de los muchachos antes de la pubertad, se da el valor de 6 µg por 24 horas. Esto es también lo que rechazamos con firmeza, debido a que se basa en datos de 1974, y nuestros cálculos son los que sirven de base al Instituto de Investigación sobre el Cáncer, que son más recientes, pero ese valor es incorrecto. Hay varias cosas en esta página también que espero que se aclaren en este caso.

Dr. Lucier

307. ¿Quiere decir que los valores que considera correctos son de 0,4 a 2 µg al día y no 6? Opino que los valores de 0,4 a 2 se ajustan probablemente más a la realidad. Creo que en esto tiene razón.

Presidente

308. ¿Puede repetir esto y explicar simplemente los efectos?

Dr. Lucier

309. El impacto es que si se utiliza un número -por ejemplo 1 µg al día, que es lo que producen los muchachos y muchachas- y se compara con la cantidad que se ingiere en 500 gramos de carne de vacuno, se obtiene una ración aproximada 140 veces superior. En otras palabras, los muchachos producen 140 veces más de lo que ingieren, simplemente en su organismo. Si se utiliza un número de 6, entonces será 6 veces superior a eso y producirían 840 veces lo que ingieren en esa carne. Esto quiere decir que el factor de inocuidad cambiaría de 140 a 840. ¿Es esto correcto?

Sr. Christoforou (CE)

310. Si no hay nada más que decir sobre esto, puedo continuar…

Dr. McLean

311. ¿Puedo decir solamente una cosa señor Presidente? Creo que puede ser importante: No estoy absolutamente seguro de que las cifras del cuadro 6 para los testigos sean verdaderamente correctas. Sospecho que tienen una desviación de un orden de magnitud todas ellas, porque estamos hablando, por ejemplo, de 0,84 en el músculo, mientras que en la mayoría de los demás músculos testigo de todos los otros cuadros la cifra es de alrededor de 6, 7 u 8. En el hígado es de 0,91, mientras que en casi todos los otros son 8, 10, 16. Deseo señalarles, aunque no pueda ir más lejos, que sospecho que los valores de los testigos en la primera parte del cuadro para el estradiol están en realidad divididos por diez. Difieren muy considerablemente de todos los otros datos controlados y esto sería perfectamente posible.

Presidente

312. Creo que debemos seguir adelante con las observaciones y las preguntas.

Sr. Christoforou (CE)

313. En primer lugar, deseo dar esta información al Dr. Arnold. Parece que el número de muestras analizadas se acerca a los 2 millones al año para las hormonas. Pero éstas son nuestras propias cifras. Por ejemplo, en Alemania se realizaron 205.000 comprobaciones para sustancias inhibidoras en 1995. El número es realmente muy alto. En 1995 analizamos las hormonas naturales, como ya he dicho, en 69.000 muestras de sangre. Esto demuestra que el número total de las comprobaciones realizadas para las otras hormonas es mucho más elevado y confirma que la cifra que se citó de 200.000 muestras para las hormonas es correcta.

314. La siguiente esta relacionada con el hecho de que ahora se ha aclarado qué es lo que consideraríamos niveles fisiológicos normales, especialmente en cuanto a la población sensible, formada por los muchachos antes de la pubertad. Luego nos ocuparíamos del umbral y de si es realmente apropiado en ese caso, y efectivamente así parece en el informe del JECFA, que el nivel 1.000 veces superior, como se ha indicado, sea más elevado que el que se encuentra en los casos llamados normales, pero esto ahora se cuestiona. En ese caso, al fijar la IDA y proponer y recomendar el límite máximo de residuos no hacían la recomendación porque opinaban que los valores del informe del JECFA podían quedar comprendidos en el nivel fisiológico, pero esto no es correcto; el segundo motivo era que no pueden controlar y verificar. En ese caso, y también eso está vinculado con el argumento expuesto acerca de los niveles fisiológicos existentes, los niveles serían ya peligrosos; uno de los cinco expertos presentes aquí ya señaló esto. El Dr. Liehr desea intervenir ahora con respecto al umbral y a la genotoxicidad, aspecto sobre los que tiene tres preguntas.

Dr. Liehr (CE)

315. Deseo comenzar con la genotoxicidad debido a que ya aludieron a ella antes varios de los expertos, puesto que como recordarán, señor Presidente, se dijo que las pruebas de genotoxicidad se realizaban en gran medida sólo *in vitro* a dosis demasiado elevadas y que los datos carecían de interés. Cuando comencé los estudios a principios de los años 80, había consenso en el sentido de que los estrógenos, que entonces ya se sabía que eran carcinógenos en varios modelos animales, ejercían este efecto a través de un mecanismo en el que intervenían exclusivamente rutas de mediadores de los receptores. En otras palabras, los estrógenos actuaban de la misma manera que actúan las hormonas tal como las conocemos.

316. Comencé con estas pruebas de genotoxicidad a dosis más elevadas debido a que efectivamente, como ha señalado el Dr. Ritter, la finalidad era establecer si podía encontrarse algún tipo de genotoxicidad, y mientras tanto participaron en este trabajo otros muchos laboratorios e investigadores que contribuyeron a él, por lo que hay varias o múltiples clases de genotoxicidad establecidas para el estradiol, la hormona natural. Y simplemente para… [fin de la cinta]

317. Dr. Arnold, nosotros hemos determinado las roturas de cadenas sencillas *in vivo* y no *in vitro*, como usted afirmó esta mañana. El Dr. Nater y Abul Haj, en Minnesota, lo han determinado en cultivos de células, en células de cáncer de mama cultivadas, nosotros hemos determinado daños en el radical 8-hidroxi del ADN que afectaría a las bases de guanina (?) *in vitro* e *in vivo*, y el Dr. Karl Barret ha establecido aberraciones cromosómicas *in vitro*, y también lo ha establecido *in vivo* el Dr. Jonathan Li, que usted, Dr. Arnold, citó esta mañana. Además, el Dr. Cavalieri ha determinado y establecido aductos de ADN *in vitro*, y ciertamente podrá explicar esto más tarde en relación con la acción *in vivo*. También hemos determinado aductos de ADN *in vivo* mediante los productos de prooxidación de lípidos que se forman tras la administración de estrógenos. Así pues, hay una gama completa de tipos distintos de daños genotóxicos del ADN establecidos para los estrógenos, y deseo indicarle, señor Presidente, que esta variedad completa de daños del ADN constituye lo que el Dr. Lucier llamaba esta mañana prueba contundente de la genotoxicidad de los estrógenos. En el informe del JECFA de 1988 se

consideraban como pruebas de genotoxicidad principalmente los ensayos bacterianos. Se trata de un ensayo llamado prueba Ames, y se sabe bien y está bien establecido que los estrógenos no son mutagénicos en la prueba Ames. Es un sistema de pruebas bacterianas que se ha utilizado para estudiar la actividad mutagénica de numerosos carcinógenos. Ahora bien, cuando el Dr. Ames introdujo esta prueba en el decenio de 1970, se ensayaron varios carcinógenos y se estableció una correlación elevada entre la mutagenicidad y la carcinogenicidad. De esta manera, cuando se ensayaban estrógenos y se comprobaba que no eran mutagénicos, en general se suponía que no había mutagenicidad ni tampoco genotoxicidad. Sin embargo, después de haber aplicado la prueba Ames a miles y miles de sustancias carcinógenas, se ha determinado que en la práctica tiene muy poca fiabilidad para predecir la actividad carcinogénica. Las pruebas de mutagenicidad que les describí para los estrógenos, utilizadas por mí mismo y por otros laboratorios, se han realizado todas en sistemas de mamíferos, y deseo indicarle, señor Presidente, que estas pruebas de genotoxicidad en mamíferos son mucho más importantes que la prueba Ames utilizada en sistemas de prueba bacterianos, puesto que nosotros somos muy distintos de las bacterias. Luego hay otro punto que deseo señalar y que es muy importante. El daño del ADN en sí mismo puede ser o no muy significativo. Estas pruebas se realizaron a dosis elevadas, y ustedes esta mañana quedaron con la impresión de que las pruebas de genotoxicidad a dosis elevadas eran muy poco habituales y había un sesgo de la prueba científica, pero, señor Presidente, no ocurre. El motivo es que los carcinógenos se ensayan de manera habitual, al principio a dosis elevadas, y cuando se descubre carcinogenicidad se realizan pruebas a dosis cada vez más bajas para comprobar si sigue apareciendo. Esto también es aplicable a la genotoxicidad inicialmente, puesto que las pruebas se realizan a dosis más elevadas y luego cada vez más bajas. Estas pruebas apenas se han iniciado y hemos determinado la genotoxicidad a dosis elevadas, estoy de acuerdo. Es necesario realizar pruebas a dosis mucho más bajas para determinar si a los niveles que están presentes en la carne de vacuno hay genotoxicidad, y deseo señalarles que las partes que debaten esto tal vez desean financiar dichos estudios, puesto que es difícil obtener financiación para este tipo de trabajo.

318. Hay otra cosa que deseo añadir. Hemos demostrado anteriormente o defendido anteriormente que los estrógenos son carcinógenos por una ruta combinada: su acción hormonal, que estimula la división celular, y la genotoxicidad. Es importante el hecho de que los estrógenos puedan tener ambas cualidades o ambas características, porque una célula que ha sufrido un daño genético puede recibir al mismo tiempo un estímulo para dividirse, y esto representa una fijación del mecanismo de mutación. Es necesario seguir estudiando estas cosas en el futuro, pero hay pruebas preliminares de que existen dichas posibilidades. Por el momento lo único que tenemos son datos de genotoxicidad a dosis elevadas, pero no podemos establecer que a "niveles fisiológicos" esos carcinógenos no presenten ningún riesgo cuando los estrógenos, al igual que otros muchos carcinógenos, son genotóxicos a dosis elevadas y no hemos determinado hasta qué nivel hay que bajar para que sea inocuo. Así pues, deseo terminar con una cita. El Dr. Arnold ha citado al Dr. Jonathan Li, y yo deseo terminar con una cita del Dr. Karl Barret, colega del Dr. Lucier en el Instituto Nacional de la Salud de Carolina del Norte, tomada del artículo publicado por el Dr. Barret en el *Journal of Environmental Health Perspective,* volumen 100, páginas 9-20, 1993. El Dr. Barret señala que "se puede concluir de que hay pruebas bastante sólidas de que determinados estrógenos también pueden causar alteraciones genéticas mediante un mecanismo en el que no interviene el receptor clásico de los estrógenos [en otras palabras, la ruta hormonal fisiológica], y que la carcinogénesis hormonal es muy probablemente un resultado de la interacción de factores tanto genéticos como epigenéticos", exactamente lo que yo he estado argumentando. Basándome en esto, deseo concluir diciendo que es difícil establecer que las dosis bajas no son genotóxicas cuando no se han realizado estos experimentos.

Presidente

319. Muchas gracias. Tal vez el Grupo Especial desee formular algunas observaciones sobre lo que se ha dicho y decirnos si considera esto algo improbable o si hay razones para pensar que es posible que tales efectos se pueden producir dentro de los niveles de la IDA que se han definido. ¿Dr. Ritter?

Dr. Ritter

320. Gracias, señor Presidente. Intentaré comenzar quizás. Pienso que el Dr. Liehr hace ver esto cuando se refiere a los estudios a concentraciones elevadas, y señala con bastante acierto que éstas son concentraciones altas comparadas con las que cabría esperar en la exposición a residuos en los alimentos. Considero que tiene bastante razón en el sentido de que está todavía por evaluar la importancia de estos efectos debidos a dosis elevadas como riesgo real para el ser humano.

Presidente

321. Pero él no está hablando ahora de dosis elevadas. Indica que en futuros ensayos habría que reducirlas y que hay razones para pensar que el riesgo existe, y ahora me gustaría conocer su opinión sobre los posibles riesgos dentro de los niveles aceptados, porque parece que se trata de una nueva serie de ensayos.

Dr. Ritter

322. Deseo exponer sólo dos opiniones muy simples, señor Presidente, a este respecto. La primera se refiere a los argumentos adelantados esta mañana por el Dr. Lucier en el sentido de que a las concentraciones muy bajas de las que estamos hablando en la exposición a residuos en los alimentos la contribución de estos residuos a la carga biológica ya presente que normalmente tiene nuestro organismo …, considero que el ejemplo que el Dr. Lucier utilizó era como si estuviésemos añadiendo una molécula más a las 28.000 que están presentes. No creo que nadie pueda asegurar de manera razonable que la presencia de estos residuos, aunque sus niveles sean bajos, constituyan un riesgo nulo, en realidad no estoy siquiera seguro de que sea razonable formular esta pregunta, puesto que científicamente sería imposible demostrarlo con certeza. Ahora bien, me parece que el Dr. Lucier intentaba hacernos ver que si estos niveles bajos constituyen un riesgo, dicho riesgo es de una magnitud que se aproxima a cero. Éste es el orden de la magnitud del riesgo del que estamos hablando para estas concentraciones muy bajas, y el ejemplo al que se refirió es como decir que puede constituir una supuesta molécula adicional en presencia de otras 28.000. Por otra parte, sin embargo, he de recordar al Grupo Especial, y de hecho me parece que la cuestión se plantea en una de las alegaciones canadienses, que en particular en el caso del estradiol disponemos de lo que considero cierta experiencia humana muy importante, sin importar nada que se trate de crear un modelo a partir de sistemas genotóxicos bacterianos o de mamíferos o de estudios en animales sobre este tema. Tenemos una población literalmente de cientos de millones de mujeres que han estados tomando estas sustancias, como mencioné esta mañana, en muchos casos durante períodos de 25 a 35 años. A pesar del estudio de exposición cuya duración, si usted quiere, es ahora superior al período de una generación y en poblaciones que probablemente serían suficientemente grandes para detectar un aumento del riesgo de cáncer si estuviera asociado a estos compuestos, considero que es razonable decir que si bien en la bibliografía se encuentran de vez en cuando informes o presuntos informes relativos a tal aumento, hay pruebas contundentes con respecto al mayor riesgo de cáncer en relación con el uso de anticonceptivos esteroideos orales de que ese riesgo mayor no existe. El mejor testimonio de esta conclusión que acabo de sacar es el hecho de que prácticamente no se ha reducido su empleo a pesar de todo el trabajo que se ha realizado hasta ahora, diría que durante 35 años, con respecto al riesgo que representa el uso de anticonceptivos orales en las mujeres de todo el mundo. Ciertamente no se ha producido restricción alguna en la prescripción de este medicamento a las mujeres, también es cierto que no se ha reducido su uso; en todo caso, si se ha detectado algún cambio, y no tengo las cifras delante, creo que en general ha sido un cierto aumento con el paso de los años. Y éste es un experimento realizado en la especie fundamental. Gracias.

Presidente

323. Gracias. Dr. Arnold.

Dr. Arnold

324. Señor Presidente: Esta mañana, y obviamente esta tarde, no intentaré desafiar la excelente calidad del trabajo del Dr. Liehr; éste no es mi problema, está realizando una excelente labor y debería continuar en la misma dirección, porque estos posibles caminos que está tratando de dilucidar son interesantes. Mi problema de esta mañana y todavía de ahora es que considero que todavía quedan demasiados cabos sueltos. Por ejemplo, si dijéramos que los catecolestrógenos o la 16-hidroxiestrona siempre se unen *in vivo* al ADN, naturalmente esto sería una prueba contundente. Sin embargo, en el excelente artículo que escribió el año pasado en *Annual Review of Pharmacology and Toxicology* decía que no estaba en condiciones de confirmar estos datos *in vivo*. Decía que no se podía demostrar *in vivo* utilizando técnicas de postetiquetado. Así pues, por el momento al menos creo que hemos de excluir esto. Por otra parte, no me opongo en absoluto a la idea de investigar ulteriormente la ruta probable para la creación de especies con oxígeno reactivo, pero, puesto que se refería al trabajo de Nater, he observado que, por ejemplo, dicen en una de sus publicaciones en *Chemical Research and Toxicology* que, si bien la teoría de que el oxígeno reactivo en los estrógenos inducía daños en el ADN es razonable, no hay pruebas directas de utilización de quinonas de estrógenos y de las condiciones fisiológicas que apoyan esta hipótesis, etc. De manera que, en mi opinión, quedan todavía cabos sueltos o lagunas en las pruebas. Igualmente, si he comprendido bien el trabajo del Dr. Cavalieri, aunque él mismo lo dirá más tarde, él ha sintetizado estas quinonas, y ha sintetizado también más o menos con los mismos métodos químicos los posibles aductos, y ésta es una información muy interesante, porque ahora disponemos de sustancias de referencia para ulteriores investigaciones. Observo asimismo en un artículo suyo, el que ha publicado por ejemplo en *Chemical Research and Toxicology* el año pasado, que decía como conclusión que los aductos descritos en el trabajo permitían conocer el tipo de daño que posiblemente se producía en el ADN cuando se generaban quinonas de catecolestrógenos *in vitro* e *in vivo* y que esto se utilizará en estudios concebidos para determinar la estructura de los aductos de estrógenos en sistemas biológicos. Por consiguiente, de nuevo tengo la impresión de encontrarme ante una teoría bastante atractiva, y si examino estas sustancias con ojos de químico inmediatamente acepto los métodos químicos que utiliza para obtenerlas. La pregunta que me planteo es si esto se produce en células vivas, a qué concentraciones, cuáles son las enzimas que intervienen, cuál es la compartimentación de estas enzimas, etc. En algunos de sus trabajos, Dr. Liehr, habla acerca de aductos indirectos del ADN, y no estoy seguro de haber comprendido correctamente esos artículos, pero, ¿no podría ser que éstos fueran aductos del dialdehído malónico que se producen tras estimular la peroxidación de los lípidos? ¿Qué opina usted del mecanismo de estímulo de la peroxidación de los lípidos por estrógenos? Éstas son sólo algunas de las preguntas que me he planteado, y reitero que con mi posición no tengo la intención de criticar en modo alguno la calidad del excelente trabajo del Dr. Liehr, pero estimo que hay demasiadas lagunas en la prueba. No puedo excluir como científico que al final algunos de ustedes demuestren que los estrógenos pueden actuar directamente sobre los genes, nadie puede excluirlo. Por el momento no veo la prueba, la prueba contundente. Gracias, señor Presidente.

Presidente

325. Dr. Lucier.

Dr. Lucier

326. Sí, sólo deseo formular algunas observaciones sobre los comentarios del Dr. Liehr. Una es sobre la capacidad de las sustancias no genotóxicas para producir cáncer. Hemos analizado en un programa nacional de toxicología 500 bioensayos y aproximadamente un tercio de los que resultaron positivos son negativos en la prueba de mutagenicidad para *Salmonella*. Así pues, esta afirmación

es correcta. Hay muchos carcinógenos en sistemas animales que no provocan mutaciones, de manera que esta afirmación es correcta, y a éstos corresponde el tercio de los 500 que hemos ensayado. De las otras cuestiones que deseo señalar, una se refiere a la respuesta mediada por receptores frente a la respuesta genotóxica. La respuesta mediada por receptores consiste en que un estrógeno se une a su receptor específico y estimula el crecimiento, mediante la división de células que ya contienen una mutación. Hay pruebas abundantes en la bibliografía científica que apoyan este hecho como una manifestación fundamental de la capacidad de las hormonas para provocar cáncer. Ésta es mi opinión, y el Dr. Liehr indica que ése es claramente un aspecto importante de la carcinogénesis hormonal. Afirma además que las manifestaciones genotóxicas pueden facilitar asimismo el proceso carcinogénico de las hormonas. Al hablar de pruebas, no es que carezcan de fundamento, pero tampoco son contundentes en este caso como en el sistema mediado por receptores. Esto no significa que no se produzcan y no desempeñen una función, pero no son tan convincentes en este momento concreto como las pruebas del sistema mediado por receptores. Ahora bien, aunque considero que es un hecho importante, creo que el Dr. Ritter dio mi ejemplo, el organismo produce 28.000 moléculas de estrógeno de manera natural por cada una introducida por la carne que contiene agentes estimulantes del crecimiento. Una vez en el organismo, éste no las diferencia, no identifica que existe una procedente de animales tratados con estimulantes del crecimiento, sino que trata de manera idéntica las 28.001 moléculas, de manera que la posibilidad de que ésa se convierta en molécula genotóxica es igual a la de cualquiera de las producidas por el organismo. Así pues, sólo se suma al conjunto, y considero que puede ser un punto importante que hay que tener en cuenta. Por consiguiente, aunque es muy difícil que se produzca un cambio en esta molécula, es posible, hemos dicho anteriormente que no podemos descartar que ocurra, aun cuando no contribuiría mucho, debido a que el número de moléculas es demasiado pequeño con respecto al de las naturales. En cuanto a la otra cuestión que se planteó en relación con el cáncer de mama y los anticonceptivos orales, se han realizado varios estudios que se han concentrado en el cáncer de mama, no sé exactamente cuantos, tal vez unos 15, y en algunos de ellos se ha puesto de manifiesto un aumento, mientras que en otros no. Si se suman todos, no se sabe qué hacer. Se observa alrededor de un 15 o un 20 por ciento de aumento del cáncer de mama en mujeres que utilizan anticonceptivos orales, pero este valor no es significativo estadísticamente. En realidad podría deberse al azar. Los estudios de epidemiología son poco sensibles en la detección de cambios en la incidencia de tumores, especialmente cuando su frecuencia es muy alta. Puesto que una de cada 10 mujeres padece de cáncer de mama, un aumento del 10 o el 5 o el 2 por ciento es significativo en cuanto al número de casos, pero nunca podría ser recogido por los estudios epidemiológicos, simplemente porque no son suficientemente sensibles. No es como el caso del dietilestilbestrol, que producía un tumor muy raro, de manera que fue muy fácil detectarlo. Era el adenocarcinoma vaginal de las crías hembras que habían estado expuestas a esa edad y durante sus gestaciones, de manera que normalmente se producía con una frecuencia baja y era muy fácil detectarlo. Los cambios y la incidencia del cáncer de mama son muy, muy difíciles de detectar a partir de los estudios epidemiológicos.

Presidente

327. Muchas gracias. Propondríamos tal vez suspender aquí el debate y hacer una pausa de 10 ó 15 minutos. Se me ha informado que la cafetería cierra a las 5.30 horas así que … tómense ustedes una pausa y continuaremos tal vez hasta las 7.00 horas que es la hora habitual … Bien, durante la Ronda Uruguay nos quedábamos incluso hasta más tarde pero veamos cómo van las cosas. ¿Les gustaría a ustedes hacer algún comentario sobre esta cuestión?

Sr. Christoforou (CE)

328. Creo que el Dr. Liehr desearía formular un comentario y, posteriormente, los Dres. Cavalieri y Epstein desearían intervenir sobre este punto concreto.

Presidente

329. Muy bien, así que en breve tendremos tres intervenciones. Muchas gracias.

Dr. Liehr (CE)

330. En primer lugar, señor Presidente, teniendo en cuenta las observaciones del Dr. Ritter, afirmó usted haber citado el caso de una molécula adicional cada 28.000, lo cual constituye un riesgo muy bajo, que se aproxima a 0 a estas bajas concentraciones. Desearía exponerle mi opinión, señor Presidente, de que se trata de pura especulación; no contamos con datos de genotoxicidad a dosis bajas. Esa es exactamente la cuestión que estoy planteando. Los expertos hacen declaraciones que no pueden respaldar con datos y hasta que no tengamos estos datos desearía que se sometiera a todas las pruebas necesarias este estrógeno carcinogénico, antes de exponer su acción a un elevado número de personas. En segundo lugar, estoy de acuerdo con usted, en lo que respecta al Dr. Arnold, en que en estos momentos se trata sólo de una hipótesis interesante y nunca he pretendido que fuera más que eso, y coincido también con usted en que faltan muchos elementos pero este es precisamente el asunto que nos ocupa. Creo que ante una sustancia que presenta tantos aspectos preocupantes, deberíamos proceder con mucho cuidado y de forma muy mesurada antes de lanzarnos y permitir que poblaciones enteras queden expuestas a ella antes de que se hayan aclarado estos aspectos inquietantes. En cuanto a los aductos indirectos de ADN y la estimulación de la peroxidación de los lípidos, se trata de un aspecto no genotóxico sobre la acción de los radicales libres en células inducida por los metabolitos del estrógeno. No obstante, la peroxidación de los lípidos es muy importante porque reorienta o altera el metabolismo, incluido el del estrógeno, y permite la formación de metabolitos reactivos en concentraciones mucho mayores. Así pues se ponen en marcha procesos que posteriormente se autoalimentan y que en realidad han sido estudiados insuficientemente, que apenas hemos comenzado a abordar. Estoy de acuerdo con usted, pero no obstante son aspectos preocupantes que realmente hay que examinar con más detalle. En cuanto a las observaciones del Dr. Lucier, en el sentido de que, en la polémica entre las respuestas mediadas por receptores y las respuestas genotóxicas, esta segunda hipótesis tal vez no sea tan acuciante, por el momento, también aquí por falta de datos no sé si estamos en situación de emitir tal juicio o hacer tal afirmación por ahora. Es posible que la genotoxicidad se provoque sólo en casos relativamente raros, pero no olvidemos por favor que en estos momentos estamos ocupándonos también de una hormona y que, cuando una hormona estimula la proliferación celular y se establece una mutación, señor Presidente, estoy de acuerdo con el Sr. Lucier en que, dado que respiramos oxígeno y estamos expuestos a una gran variedad de sustancias genotóxicas, éste es un proceso que se está produciendo dentro de todos nosotros diariamente. Sin embargo, el Dr. Lucier ha afirmado que estos estrógenos provocarían un aumento tan pequeño que resultaría insignificante; pero, como los estrógenos son también hormonas, la estimulación hormonal de la división de las células puede muy bien fijar la mutación y provocar tumores. Así pues, por el momento y ante la carencia de más información, no veo cómo podemos llegar a la conclusión de que la asimilación de estrógenos es inocua.

Dr. Cavalieri (CE)

331. Desearía contestar al Dr. Arnold y agradecerle el haber señalado la punta visible del iceberg de todo el problema. Lo que él ha reconocido prácticamente es que estos metabolitos del estrógeno pueden reaccionar con parte del ácido nucleico, cosa que ha resultado vital para crear los compuestos estándar que ahora estamos sometiendo a prueba *in vitro* e *in vivo*, como pueden ustedes comprobar en el informe que les he presentado. El principio básico Dr. Arnold, de que es muy difícil demostrar la genotoxicidad de los estrógenos se ha establecido porque no sabíamos lo que es un carcinógeno químico. Ese ha sido el gran problema; ahora sabemos, desde hace dos años, lo que es un carcinógeno químico, tema básico del documento publicado en 1995 en las actas de la Academia Nacional de Ciencias. Un carcinógeno químico es un compuesto que, como hemos demostrado en el caso del hidrocarburo aromático policíclico, pertenece a una categoría muy amplia de carcinógenos que puede ampliarse también

a compuestos como las aflatoxinas, etc.; es un compuesto que produce en exceso lo que llamamos apurinicidas. Quiere esto decir que extrae dos bases del ADN. Una se llama adenina y la otra guanina, y este proceso es muy rico, en el sentido de que es muy intenso si se compara con la depurinación normal que sufrimos cada día. Ya saben ustedes que un carcinógeno se hace carcinogénico y se inicia el cáncer, cuando ya no es posible el proceso de reparación de estos apurinicidas. Haciendo uso de este conocimiento básico sobre el hidrocarburo aromático, hemos descubierto la misma formación de apurinicidas mediante un metabolito específico del estrógeno llamado quinona del 4-catecolestrógeno. Estos compuestos se unen al ADN formando una cierta cantidad de apurinicidas, proceso que hemos demostrado *in vitro* y pueden consultar en el informe, e *in vivo* inyectando el catecol en la glándula mamaria de la rata y descubriendo este tipo de átomo. Creemos, como ha mencionado el Dr. Lucier por la mañana, que los aductos que forman apurinicidas en el interior son los aductos más mutagénicos y corresponden a la definición de carcinógeno químico. Se trata del proceso inicial, el cáncer, y creo, más bien estoy seguro de ello, que los estrógenos son la causa del cáncer de mama, debido a este fenómeno único de formar carbonos depurinadores, del mismo modo que el Dr. Liehr y otros cuentan ya con pruebas muy evidentes en lo que respecta al cáncer de próstata y a otros cánceres humanos. Por consiguiente, creo realmente que el principal problema que tenemos que afrontar durante nuestra vida es la presencia de estrógenos. Cuando éstos están situados correctamente, y ustedes saben que en la vida normal lo están, están bien muy controlados y resultan benéficos, pero si algo falla en el control … porque todos contamos con mecanismos protectores para que no se desplacen al lugar que no deben. Pero si este mecanismo protector por una u otra razón, o por una causa compleja no funciona, estos estrógenos se pueden convertir en carcinógenos químicos e iniciar la serie de procesos que dan lugar al cáncer. Lo que se está estudiando sobre el carcinógeno hormonal y los datos en que se basan estos estudios son los mismos datos que ustedes llaman IDA, etc., y se basa solamente en el efecto hormonal del proceso mediado por receptores. El fallo inicial puede producirse en una persona no protegida, en una persona con un alto riesgo que cuando llega a los 30 años tiene cáncer de mama porque no funciona su mecanismo protector y el cáncer puede producirse incluso con una cantidad mínima de estrógenos debido, como saben ustedes, a que no actúa el mecanismo protector para impedir que se inicie una vía equivocada. Esta vía equivocada es el metabolismo del estradiol que se convierte en catecolestrógenos. Existen dos clases de catecolestrógenos. El más abundante en general se llama 2-catecolestrógeno, y no es peligroso ni produce cáncer. El otro es el 4-catecolestrógeno que, si se sigue oxidando y se convierte en quinona, puede provocar cáncer y esto es lo que tenemos que tener en cuenta. Por desgracia, o por suerte, esta investigación está todavía en ciernes pero llegará un momento en que salgamos de esta fase, y el que hayamos operado con un paradigma distinto del de otras personas crea un problema de comunicación entre nosotros, y en general, con la comunidad científica. Pero ya saben ustedes que todos los esfuerzos humanos se basan en paradigmas distintos y en un cierto momento hay que tener en cuenta el que verdaderamente procede. Gracias por esta posibilidad.

Presidente

332. Muchas gracias; por favor profesor Epstein.

Dr. Epstein (CE)

333. Aparte de los fascinantes detalles técnicos sobre la genotoxicidad, los datos sobre genotoxicidad en los mamíferos de los que hemos estado hablando durante la última media hora, creo que lo más importante se refiere realmente al hecho fundamental de que, en los documentos de la FAO/OMS y del JECFA, la clasificación del estradiol como epigenético se ha basado en gran parte en el resultado negativo de la prueba de Ames, analizador bacteriano negativo y, debido a esta IDA, se ha introducido en toda la documentación, el concepto de IDA y de umbral y puede hablarse de umbrales para los carcinógenos epigenéticos. Ahora bien, yo afirmaría que las pruebas de ello son, en el mejor de los casos, poco sólidas y que ha llegado el momento de que en los documentos de la FAO/OMS se refleje

la creciente colección de datos sobre la genotoxicidad en los mamíferos. Ya en los momentos en que se publicó el documento del JECFA, existían muchos datos sobre el tema que en ningún modo se reflejan en él, y ésta es la primera observación que yo haría. En segundo lugar, me permito mencionar tres de los carcinógenos humanos más potentes conocidos: el benceno, el amianto y el arsénico, que durante mucho tiempo estuvieron considerados como epigenéticos porque daban resultado negativo en la prueba de Ames, pero los trabajos posteriores realizados en el último decenio han puesto de manifiesto las genotoxinas de los mamíferos. De hecho, en uno de ellos, el Dr. Legator, colega del Dr. Liehr, ha determinado los títulos de las concentraciones con genotoxicidad para los mamíferos y ha demostrado la existencia de efectos genotóxicos al nivel más bajo posible, 40 partes por B, concentración que no es mucho mayor que la que se produce cuando se va a una gasolinera, se llena el depósito del coche, se permanece junto a él y se respiran los vapores. Así, de hecho, en uno o dos casos en que se ha determinado la genotoxicidad mediante titulación, encontramos concentraciones de efecto nulo, similares a las que conocemos en virtud de todo lo que sabemos sobre biología de las radiaciones en respuestas lineales a las dosis. Además de todo esto, y en vista del hecho de que se ha utilizado el resultado negativo de la prueba de Ames para establecer el concepto de umbral, yo señalaría, que cuando se trata de fijar umbrales, hay que tener en cuenta otras cuestiones. Una de ellas, en este contexto de interrelación, es el hecho de que se administran dos sustancias anabólicas diferentes, dos hormonas juntas, como el estrógeno y la progesterona, que sabemos tienen efectos aditivos o sinérgicos. Con ello se ignora el sinergismo entre las hormonas y entre los residuos de plaguicidas, algunos de los cuales tienen efectos carcinogénicos y otros estrogénicos. Se ignora asimismo el importante hecho de la sensibilidad de los niños. En ninguna parte del documento del JECFA se hace referencia a la elevada sensibilidad de los lactantes y los niños. Además, el afirmar que un compuesto tiene un determinado umbral, incumbe a los que lo hacen para obtener datos de bioensayos que lo confirmen. Ante la carencia de datos de ese tipo no se puede afirmar que existe un umbral a menos que se haya realizado una titulación y encontrado una concentración con efecto nulo. Me voy a referir ahora brevemente a otras dos cuestiones, a saber, la diferenciación entre los efectos hormonales y de proliferación de los estrógenos y el efecto carcinogénico. Se ha trabajado mucho sobre el hecho de que los efectos carcinogénicos del estradiol están directamente relacionados con la cuestión hormonal. Sugeriría que volviéramos a reflexionar sobre este hecho. Por ejemplo, los estrógenos aumentan la incidencia de cáncer de las glándulas salivales, el cáncer de tiroides y el cáncer en los melanocitos o las células melanóticas de los seres humanos y, de hecho, en otros receptores de estrógenos. Me pregunto si estos tejidos son reproductivos. Por supuesto no. ¿Son proliferativos? No. Así pues, hay que volver a examinar con mucho, mucho cuidado, todo el concepto de hormonal, de que la carcinogénesis se deba a un efecto de proliferación hormonal. Volviendo a la cuestión de los anticonceptivos orales, yo estaría de acuerdo con el Dr. Lucier en que es difícil realizar estudios epidemiológicos cuando se trata de un cáncer relativamente común. Sin embargo, le señalaría que en el número de octubre sobre la anticoncepción, se analizaban todos y cada uno de los estudios realizados sobre los efectos carcinogénicos de los anticonceptivos, los anticonceptivos orales, en relación con el cáncer de mama. Se analizaban con todo detalle más de 60 estudios y se analizaban en detalle todas las posibles permutaciones y combinaciones. Y con todo el respeto para el Dr. Lucier y en contra de sus tesis, lo que se encontró fue lo siguiente: que cuando se trata de adolescentes o mujeres que empiezan a tomar anticonceptivos orales a los 15, 16 y 17 años -lo que no es raro hoy en día- y que siguen tomándolos durante períodos prolongados de tiempo, se da un aumento muy significativo en las tasas de incidencia del cáncer de mama, un aumento muy significativo y ésta es la mayor colección de estudios que se ha analizado nunca. Voy a terminar haciendo un comentario sobre los cánceres del aparato reproductor. Esta mañana el Dr. McLean hizo algunos comentarios en el sentido de que no ha habido un aumento de los cánceres del aparato reproductor. Con el debido respeto al Dr. McLean, los hechos contradicen esta afirmación. Consideremos en primer lugar el cáncer de testículo. En los Estados Unidos, y basándonos en los datos del Instituto Nacional del Cáncer y el SEER los hechos demuestran que en algunas partes de la región desde 1950 hasta ahora se ha producido un aumento del 150 por ciento con respecto a los datos normalizados por edad, y cuando la investigación se centra en el grupo de edad comprendido entre los 28 y los 35 años, las cifras suben al 280 por ciento, lo cual casi triplica la incidencia del cáncer

de testículo en ese período de tiempo, y éste es el primer punto. Pasemos al segundo, el cáncer de mama. El sugerir que el aumento en la tasa de incidencia del cáncer de mama se debe a que ha mejorado la detección del mismo gracias a la mamografía es en gran parte falso y la prueba de ello es la siguiente: en el Reino Unido, la práctica de la mamografía en gran escala ha empezado hace poco. Hemos observado la misma tasa de aumento en el Reino Unido que en los Estados Unidos, donde la práctica de la mamografía en gran escala comenzó en torno a 1981 y 1982. Si observamos los datos comprendidos entre 1950 y 1981, se encontrará que el índice de aumento del cáncer de mama es tal vez el mismo, o algo mayor, que el registrado a partir de 1982. En otras palabras, el decir que no ha habido un aumento importante de los cánceres del aparato reproductor está totalmente en desacuerdo con la base de datos del Instituto Nacional del Cáncer y del Programa de Vigilancia Epidemiológica y Resultados Finales (SEER). En cuanto al cáncer de próstata, no hay ninguna duda de que se ha producido un aumento significativo en la incidencia de este tipo de cáncer. Sin embargo, estaría dispuesto a admitir que una parte de ese aumento se debe a una proliferacion de las prácticas de diagnóstico, en particular con la prueba del PSA (antígeno específico de la próstata) y otros sistemas, así que no se puede excluir que existe un elemento de sobredetección que influya en el aumento de la incidencia de cáncer de próstata. Sin embargo, existe también un aumento de la tasa de mortalidad y ésta no puede ser la expresión de una mejora en el diagnóstico precoz. Así pues, las afirmaciones que se han hecho de que no existe ninguna prueba de la relación entre los estrógenos y el cáncer humano, entre los estrógenos exógenos y el cáncer humano, está en desacuerdo con un conjunto muy sustancial de datos epidemiológicos que, dado el escaso tiempo que han obrado en mi poder, he tenido que resumir de forma brevísima y con grandes dificultades. Muchas gracias, señor Presidente.

Presidente

334. Muchas gracias. Bien, creo que interrumpiremos aquí brevemente a fin de que puedan ustedes tomar algo en la cafetería, a la que avisaremos de que habrá cola. Podríamos reanudar la reunión a las 5.45, 6.00; se levanta la sesión.

Presidente

335. Tiene la palabra el Dr. Lucier para hacer un breve comentario sobre lo que se ha hablado antes de la pausa. Quisiera solamente indicar la intención del Grupo Especial. En esta sesión vamos a tratar de concluir con la parte correspondiente a las Comunidades Europeas en su respuesta a los Estados Unidos, ya que mañana no podremos celebrar la sesión de la mañana, debido a que los expertos tienen otros compromisos. Desearía sin embargo asegurarles que empezaremos a las 2.00 con las declaraciones y preguntas de la delegación del Canadá a fin de que contemos con tiempo suficiente y podamos pasar después a los comentarios finales de las CE y posteriormente de los expertos. Así pues, quisiera instar a los expertos de la delegación de las CE a que tengan en cuenta que debemos terminar esta noche con sus exposiciones que están previstas ahora para este primer bloque de intervenciones, y espero hayan terminado para las 7.00 - 7.15, así que por favor tengan esto en cuenta. Muy bien, muchas gracias. Dr. Lucier le doy la palabra para que pueda responder a las declaraciones de los expertos de las CE antes de la pausa.

Dr. Lucier

336. Muchas gracias, señor Presidente. Quisiera solamente formular algunos comentarios con respecto a la exposición del Dr. Epstein. El primero es sobre la presencia del receptor de estrógenos en varios tejidos del cuerpo. El Dr. Epstein ha afirmado que en numerosos puntos se producían tumores causados por los estrógenos. Es también cierto que los receptores de estrógenos se encuentran en todos los tejidos del cuerpo, así que no hay razón para pensar que la acción de los estrógenos no se está produciendo a través de una vía normal mediada por receptores. Esto no quiere decir que no se estén produciendo también procesos genotóxicos, pero está claro que se estarían produciendo al mismo tiempo procesos

clásicos mediados por receptores. El otro asunto se refiere al aumento de las incidencias de algunos tumores en distintos países del mundo. En lo que respecta al cáncer de testículo, creo que es probablemente cierto que existe un aumento real en la incidencia de este tipo de cáncer, aumento que parece ser predominante en los hombres jóvenes, lo que resulta especialmente perturbador. Nadie sabe exactamente por qué está ocurriendo esto, pero como persona encargada de la salud pública, el hecho me preocupa mucho. No existe sin embargo ninguna razón para pensar que este hecho deba relacionarse con los estrógenos; hay otras muchas posibles causas de dicho aumento, así que no parece haber ninguna relación directa aun cuando el aumento exista realmente. En cuanto al cáncer de mama, es también muy probable que esté aumentando. Sin embargo, nadie puede atribuir necesariamente esto a la exposición a estrógenos exógenos externos. Existen varios estudios que sugieren esto, o demuestran que la exposición a agentes genotóxicos durante la primera juventud de las mujeres provoca un aumento espectacular del cáncer de mama. Esto se hizo patente entre las supervivientes de la bomba atómica del Japón. Las mujeres que sobrevivieron a ella y que en esos momentos eran adolescentes o muy jóvenes, estuvieron expuestas posteriormente en su vida a un elevado riesgo de padecer cáncer de mama, mientras que las mujeres sobrevivientes que tenían entre 20 y 40 años en el momento de la explosión, no experimentaron ningún aumento del riesgo, para lo cual existe una razón biológica muy plausible sobre la que no voy a hablar ahora. Se ha demostrado también en tres publicaciones que las mujeres que comienzan a fumar cuando son adolescentes tienen un mayor riesgo de padecer cáncer de mama posteriormente, mientras que no sucede así con las que comienzan a fumar más tarde. Así pues hay muchas razones para que el aumento en la incidencia del cáncer de mama que se está dando en todo el mundo pueda atribuirse a la exposición a agentes genotóxicos. Debemos sin embargo conocer los demás factores y no limitarnos a culpar de todo a los estrógenos exógenos. En cuanto al tema de los anticonceptivos orales, creo que el Dr. Epstein tiene probablemente razón en que habría un aumento del riesgo de padecer cáncer de mama para las mujeres que comienzan a tomar la píldora muy jóvenes ya que con ello aumenta el período de tiempo en que están expuestas a un elevado nivel de estrógenos y se sabe que esto constituye un conocido factor de riesgo. El mismo grado de exposición un poco más tarde no provocaría probablemente un aumento de dicho riesgo, por lo cual cuando se saca el promedio de todos los factores no se obtiene un aumento significativo desde el punto de vista estadístico en la incidencia de cáncer de mama debido a los anticonceptivos orales. No creo que nadie esté poniendo en duda el hecho de que los estrógenos son carcinogénicos; el CIIC ha clasificado a los estrógenos combinados como un carcinógeno humano conocido, han clasificado a los anticonceptivos orales como un [final de la cinta]

… carcinógeno basándose en un aumento del cáncer del hígado y no en un aumento del cáncer de mama. También se ha clasificado el tamoxifeno como carcinógeno humano conocido, debido a su actividad estrogénica en el útero. Yo no creo que nadie esté negando el hecho de que los estrógenos provocan el cáncer.

Presidente

337. Muchas gracias.

Dr. McLean

338. Solamente a modo de explicación, quisiera decir que no era mi intención inducir al error si bien puedo comprender que así sucediera. Estaba hablando sobre los tumores relacionados con el uso de hormonas como estimulantes del crecimiento y me he limitado a hacer una observación sobre el hecho de que el aumento de la incidencia de los tumores se produce en aquellos países en que no está extendido el uso de estimulantes del crecimiento y que comenzó antes de que dichos productos se utilizaran de forma generalizada. Pero mi intención era hablar sobre los estimulantes del crecimiento y no sobre el aumento del cáncer en sí, y pido disculpas si he inducido a un malentendido.

Presidente

339. Muchas gracias. Puede hablar ahora el Sr. Christoforou … ¡Ah! Dr. Arnold usted quería hablar también, perdone.

Dr. Arnold

340. Quisiera hacer una breve observación, señor Presidente. El Dr. Liehr y el Dr. Cavalieri han propuesto mecanismos interesantes para explicar cómo los estrógenos podían inducir el cáncer mediante mecanismos genotóxicos. El Grupo Especial debería saber que otros renombrados expertos que trabajan utilizando otros modelos han llegado a conclusiones distintas. Por ejemplo, he mencionado al Dr. Schulte-Hermann, que es un conocido experto en carcinogénesis de hígado en los roedores. Afirma el Dr. Schulte-Hermann que, para que las hormonas ejerzan su acción, tienen que existir ya en los animales lesiones preneoplásicas y, si bien él no cuenta tampoco con pruebas incontrovertibles, sí posee una gran cantidad de datos que apoyan sus ideas. Por ejemplo, ha demostrado que la incidencia de tumores después del tratamiento con estrógenos depende de la edad de los animales en el momento de empezar el tratamiento. Y ha desarrollado técnicas experimentales para reducir el número de lesiones preneoplásicas restringiendo la dieta, pudiendo demostrar que, en estas condiciones, la formación de tumores era menos frecuente cuando comenzaba con animales viejos a los que mantenía a una dieta restringida y a los que posteriormente administraba estrógenos. Así pues, existen algunas pruebas, con otros modelos, de que tal vez los estrógenos no sean necesariamente carcinógenos completos sino que podría haber una primera etapa, de origen desconocido, la deformación de lesiones preneoplásica, que serían ulteriormente desarrolladas por la hormona. Muchas gracias.

Presidente

341. Muchas gracias. Pasemos ahora al siguiente comentario y a la siguiente pregunta.

Sr. Christoforou (CE)

342. Hasta ahora nos hemos estado refiriendo a los efectos genotóxicos, posibles al menos, de las hormonas naturales. Pero tres de las hormonas que se están examinando son también sintéticas. No son producidas de forma natural por otros animales. Por consiguiente, desearíamos también examinara posibles efectos genotóxicos y carcinogénicos de las hormonas sintéticas. Quisiera, con su permiso, que tomara la palabra el Dr. Metzler, que ha preparado un documento y que, después de esta breve presentación, terminará formulando una pregunta a los científicos. Muchas gracias.

Dr. Metzler (CE)

343. Muchas gracias, señor Presidente. Si bien los estrógenos sintéticos, o más bien debiera llamarlos estrógenos xenobióticos y andrógenos, la trembolona y el zeranol, han sido mucho menos estudiados con respecto a su genotoxicidad, la mayoría de ellos han sido sometidos a pruebas toxicológicas rutinarias en las que es difícil captar la genotoxicidad de los carcinógenos hormonales. No obstante, existen algunas pruebas de que estas hormonas xenobióticas son también genotóxicas y voy a exponer brevemente las pruebas de ello. Hay datos de tres distintos laboratorios que demuestran que existe una fijación al ADN en cantidad o grado reducido pero significativo con un índice covalente de 10 aproximadamente. La trembolona provoca daño cromosómico en las células de los mamíferos y otros daños son inducidos por un isómero que no tiene efectos hormonales llamado dietil trembolona, existiendo en varios laboratorios pruebas de transformación de células *in vitro*. En cuanto al zeranol, existen también pruebas de fijación al ADN con un índice de unión covalente similar y para los compuestos muy cercanos, como la zeralenona, hay pruebas recientes de aductos de ADN *in vivo* en distintos órganos de los ratones. Así pues, aunque no hay muchos estudios disponibles, los pocos existentes indican que hay también

posibilidad de genotoxicidad en estas hormonas xenobióticas y quisiera acabar esta breve exposición refiriéndome a una cuestión planteada por el Dr. Lucier. El Dr. Lucier ha indicado que en el caso de las hormonas naturales, no tendría mucho sentido o, según él sería irrelevante, establecer una distinción entre compuestos genotóxicos y no genotóxicos. ¿Cómo consideraría usted esta cuestión en lo que respecta a los compuesto xenobióticos?

Dr. Lucier

344. Antes de contestar a tu pregunta, Manfred, me gustaría que respondieras a una pregunta mía. ¿Qué pruebas hay, a riesgo de entrar en detalles demasiado técnicos, de la formación de aductos de ADN en el caso de la zeralenona o del zeranol? ¿Se trata de una simple fijación de radiactividad a una fracción de ADN o tal vez estos compuestos han alterado los nucleósidos aislados y caracterizados?

Dr. Metzler (CE)

345. En lo que se refiere a la zeralenona o a la microtoxina -o tal vez debiera decir microestrógeno- hay un reciente estudio según el cual la prueba de posmarcaje ha revelado una cierta concentración de aductos en los riñones y en el hígado de ratones, *in vivo*, concentración de unos 1.000 nucleótidos, es decir, nucleótidos modificados por 10 (?) nucleótidos. De ese orden es la formación de aductos discretos en el caso de la zeralenona. Que yo sepa, no se ha realizado un estudio semejante para el zeranol, empleado como estimulante del crecimiento.

Dr. Lucier

346. Otra pregunta rápida. ¿Es posible que el hecho de que no se pueda caracterizar un determinado aducto mediante el posmarcaje con P-30 se deba solamente a que se produce un cambio en la velocidad de autoproliferación, ya que cuando una célula se divide pierde por supuesto su aducto de ADN, mientras que si no se divide mantiene sus aductos? Así pues, el medir los aductos que se producen endógenamente podría provocar una alteración en el número aparente de los mismos que no esté relacionada, sin embargo, con el zeranol propiamente dicho. En otras palabras, puesto que no se ha caracterizado el aducto, ¿podría decirme qué se ha observado simplemente como mancha en una placa de TLC (cromotografía en capa fina)?

Dr. Metzler (CE)

347. Bien; efectivamente estos aductos han sido observados como manchas pero se han realizado controles en animales no tratados, por supuesto, y también en especies diferentes como las ratas. Salvo en los ratones no se observó la presencia de ninguno de estos aductos con la zeralenona. Así pues, existen diferencias entre las distintas especies, lo cual es también una prueba a favor de la presencia de aductos reales.

Dr. Lucier

348. Disculpe señor Presidente por la digresión, pero necesitaba esa información para contestar a la pregunta del Dr. Metzler. Los aductos que pueden surgir a partir de elementos sintéticos son diferentes y más preocupantes que los que, en términos de evaluación del riesgo, provienen de elementos naturales ya que, como sabemos, existe una carga dada en el organismo de estrógenos naturales. Así pues, si se está produciendo una formación de aductos de ADN o si hay una replicación de las células se está añadiendo una cantidad muy pequeña a la carga ya existente, ya sea genotóxica o no genotóxica, por lo cual ese mecanismo es irrelevante, como ha dicho Manfred, para los estrógenos naturales. Este no es necesariamente el caso cuando se trata de elementos sintéticos y, de hecho, se ha caracterizado e identificado un aducto o daño al ADN que puede comenzar a partir de cero. En general no existe

ese tipo de daño en el cuerpo por lo que, en ese caso, la cuestión de un umbral frente a los modelos lineales resulta mucho más importante en lo que respecta a la determinación del peligro. Así que, de hecho se ha caracterizado un aducto y me atrevería a afirmar que los datos sugieren lo siguiente: se está produciendo un aducto de ADN que está relacionado con el zeranol propiamente dicho o con la zeralenona, pero el hecho no es convincente porque dicho aducto no ha sido identificado como causante de la alteración del nucleósido. En otras palabras, existe la posibilidad de que se pudiera estar alterando solamente la aparición de aductos de origen natural. No obstante, los datos que ha expuesto brevemente el Dr. Metzler sugieren que se está formando un aducto independientemente de los producidos de forma natural.

Presidente

349. Muchas gracias.

Sr. Christoforou (CE)

350. Señor Presidente, creo que hemos examinado los posibles efectos tóxicos y carcinogénicos de todas las sustancias en cuestión. El próximo asunto está relacionado con la respuesta que los distinguidos expertos han dado a la pregunta de si en el informe del JECFA de 1987 y 1988 se tienen en cuenta los datos que se han expuesto aquí esta tarde. Como habrán observado ustedes, estos datos han comenzado a aparecer hace relativamente poco tiempo, yo diría que aproximadamente a mediados de los años ochenta y están aumentando muy rápidamente en esta esfera. Los científicos han replicado que en el informe del JECFA sí se han tenido en cuenta todos los aspectos relativos a la genotoxicidad, los efectos sinérgicos y la exposición durante largo tiempo a estas sustancias. Pero, en mi opinión, habría diferencias muy acusadas. Por ejemplo, el Sr. Ritter ha afirmado que no se había examinado la mutagenicidad de todas las hormonas, que no se habían realizado estudios definitivos con respecto a la genotoxicidad o a la carcinogenicidad de las combinaciones aun cuando es éste el método que se prefiere utilizar. Los otros científicos, el Dr. Arnold por ejemplo, han afirmado que sí se ha estudiado la genotoxicidad y la carcinogecidad y el Dr. André ha dicho por su parte que no se han tenido en cuenta los efectos sinérgicos. Agradecería que todos los científicos se pronunciaran una vez más de forma resumida sobre si, en realidad, en el informe del JECFA se han tenido en cuenta ese efecto sinérgico, la exposición durante largos períodos y los posibles efectos o el aumento de los mismos, provocados por el uso de combinaciones. Y, si no han sido tenidos en cuenta, ¿cuáles son las consecuencias de ello? ¿Hemos de revisar ahora dicho informe a la vista de esos datos? El Dr. Ritter ha dicho que no existen pruebas concluyentes que nos obliguen a revisar el informe hoy. En su respuesta escrita ha afirmado que los testimonios aducidos no parecen sugerir que no existen tales pruebas; que dichas combinaciones son genotóxicas y carcinogénicas. Hay algunas variaciones y ligeros matices en la expresión. Agradecería por lo tanto poder volver sobre el tema y oír a los cinco expertos sobre el mismo.

Presidente

351. ¿Han entendido la pregunta y, a quién le gustaría comenzar? Dr. Ritter

Dr. Ritter

352. Gracias, señor Presidente. En los comentarios escritos que he presentado con respecto a las hormonas xenobióticas, creo que resulta evidente para todos que, por ejemplo, el acetato de melengestrol (MGA) no ha sido sometido a una evaluación del JECFA. Como he indicado anteriormente, mis valoraciones proceden sobre todo, mejor dicho totalmente, de la información que se ha publicado en los textos científicos de difusión general que, por supuesto, están muy influidos por los informes del JECFA y por otros informes. Es evidente que el acetato de melengestrol no ha sido sometido a

dicha evaluación y, en consecuencia, no cuento con ninguna información -salvo la de dominio privado que no he utilizado-, procedente de esas evaluaciones para dar una opinión pública sobre el acetato de melengestrol. En lo que se refiere a las pruebas de carcinogenicidad de las combinaciones, resultará también evidente para cualquier lector de los informes del JECFA, que las evaluaciones y conclusiones que aparecen en ellos se basan en el único compuesto evaluado por el Comité, y las opiniones que he dado estaban dentro de ese contexto. Cuando llegué a la conclusión de que no existe ninguna prueba contundente que sugiera la inmediata necesidad de volver a evaluar estos compuestos, me estaba basando otra vez en mi conocimiento no solamente de los estudios realizados por el JECFA y otras organizaciones, sino más bien de otros mucho más recientes, incluidos los publicados como resultado de la Conferencia Europea sobre Estimulantes del Crecimiento celebrada a finales de 1995 y principios de 1996 y, por supuesto, en las declaraciones presentadas por nuestros colegas en esta reunión de hoy, el Dr. Liehr, el Dr. Metzler y otros. Yo creo, como ha indicado ya el Dr. Liehr, que los trabajos que él ha realizado recientemente, que los demás han realizado últimamente, los trabajos que otros han presentado recientemente, parecen sugerir que existen circunstancias en las cuales se puede demostrar la existencia de efectos perjudiciales relacionados con toda la multitud de esos compuestos. Creo sin embargo que los científicos han observado con mucha razón que se desconoce su pertinencia con las dosis a las que se está haciendo referencia en este debate, lo que, en mi opinión, y se trata sólo de una sugerencia, no es necesariamente una razón para afirmar que los trabajos deban volver a realizarse inmediatamente. En otras palabras, señor Presidente, si una organización como el JECFA o un servicio nacional regulador, tuviera que llegar inmediatamente a la conclusión de que toda evaluación que realizara debería siempre ser sometida a una inmediata reevaluación siempre que en un informe se indicara que existen circunstancias en las que se puede demostrar la existencia de efectos perjudiciales de un determinado compuesto, entonces, me permitiría afirmar respetuosamente que estaríamos siempre volviendo a revisar todo lo que hemos hecho hasta ahora. Porque se sigue trabajando no solamente sobre estas hormonas, sino sobre cualquier sustancia en la que podamos pensar. Sin embargo, como científico, opino que estamos obligados a examinar todos los testimonios, de los que disponemos. Creo que todos esos testimonios, incluidos por supuesto los que se han presentado aquí hoy, así como la información histórica, sugieren que las evaluaciones que se presentaron entonces continúan garantizando un grado razonable de seguridad a los consumidores de esos productos. Como digo, no se trata sólo de mi opinión sino de la conclusión a la que se llegó en una Conferencia celebrada muy recientemente y patrocinada por la Comisión Europea sobre este tema exactamente; sobre estos compuestos, cuando se usan de acuerdo con las prácticas aceptadas, y tal vez debería usar aquí una expresión que hemos venido utilizando todos: buenas prácticas veterinarias, buenas prácticas en la utilización de medicamentos veterinarios, cualquiera sea la sigla que deseen usar. Creo que éste ha sido el consenso manifestado en esta Conferencia si ustedes lo desean. Utilizo la palabra consenso porque evidentemente en cualquier actividad científica de este tipo se puede prever con bastante exactitud y sentido de la realidad que habrá divergencia de opiniones. La naturaleza de la interpretación científica da lugar a que científicos con los conocimientos adecuados y de legítima buena fe puedan llegar a conclusiones distintas a partir de los mismos datos. Pero creo que la opinión consensuada de la Conferencia, señor Presidente, fue que los testimonios utilizados entonces continúan siendo válidos, y que las evaluaciones y conclusiones a las que se llegó entonces siguen siendo coherentes con la información disponible. Creo, como ha indicado el Dr. Arnold, que con esto no se intenta arrojar ninguna duda sobre el trabajo que otros, como el Dr. Liehr, han realizado, o afirmar su validez. Por supuesto, habrá que continuar trabajando, y no creo que nadie pueda garantizarles que en algún momento en el futuro no se necesitará o será imprescindible realizar una reevaluación. Pero en estos momentos y en esta sala, continúo siendo de la opinión de que esas evaluaciones han servido bien a la comunidad entonces, -la comunidad internacional- y continúan haciéndolo ahora. Y no se ha presentado ninguna prueba contundente que sugiera que en esas evaluaciones se ha cometido un grave error.

Presidente

353. Muchas gracias. Profesor McLean.

Dr. McLean

354. Muchas gracias, señor Presidente. Seré breve. Desearía subrayar el hecho de que, en mi comunicación, no he hecho ningún comentario sobre el acetato de melengestrol ya que no se disponía de una gran cantidad de datos para su evaluación, por lo que he limitado mis comentarios a las otras cinco hormonas. La otra única observación que voy a formular es que, si cualquier organismo o grupo nacional cree que ha llegado el momento de volver a evaluar algunas de las hormonas previamente evaluadas por el JECFA, debería ponerse en contacto con dicho Comité, como se ha hecho en otras ocasiones con una serie de compuestos de distinta composición química. Cabría preguntarse por qué, si esta información era tan importante para algunos, no se han puesto en contacto con el JECFA.

Presidente

355. Muchas gracias. Dr. Arnold.

Dr. Arnold

356. Muchas gracias, señor Presidente. Con respecto al cuadro que he incluido en mi exposición escrita, sólo quería facilitar el trabajo de este Grupo a fin de que no tengan que leer todos estos documentos, por lo cual hago un resumen sobre este tipo de información; decía que la relativa a los efectos figura en la página 9 del estudio. No he afirmado que, en mi opinión, todos estos testimonios fueran completos en su momento y he mencionado explícitamente que algunos datos sólo se han completado en la 34ª reunión del Comité. Con ello intentaba solamente facilitar el debate. En cuanto a las seis sustancias, no me he referido al acetato de melengestrol porque no he examinado los datos. La única declaración que hice fue con respecto a la disponibilidad de métodos analíticos porque se trata de algo que conozco, pero aparte de ello, me he limitado en mis declaraciones a hablar de las cinco hormonas endógenas. Sí afirmé sin embargo que desde mi punto de vista, los nuevos testimonios significativos aportados desde el informe del Comité no invalidaban las conclusiones básicas y, por lo tanto, todavía me siento cómodo con ellas, si bien admito que la comunidad científica ha aportado una gran cantidad de nuevos testimonios. Pasando a la cuestión de las combinaciones, de los efectos sinérgicos y antagónicos de cualquier sustancia, he tenido alguna dificultad para comprender el problema ya que es muy evidente que cada vez que administramos una combinación fija a animales o a personas, se evalúan estas combinaciones fijas, y todos los países que participan en este debate cuentan con mecanismos para hacerlo. Pero no he comprendido la importancia de estas cuestiones cuando se habla de los niveles de residuos ya que, a esos niveles, todas las sustancias se producen simultáneamente en los seres humanos de todos los sexos y edades y es obvio que estas sustancias tienen efectos sinérgicos o antagónicos en los animales vivos, incluidos los seres humanos. Esta es su función fisiológica normal, y las sustancias pueden actuar sinérgicamente en un tejido o en una célula y pueden también antagonizarse. Mis dificultades surgían por lo tanto cuando estas sustancias entran en las reservas hormonales internas y se encuentran inmediatamente con todo tipo de hormonas, por lo que no he comprendido el significado de la pregunta en lo que respecta al nivel de residuos. A nivel farmacológico por supuesto, estas sustancias son sometidas a prueba en todos los estados si se administran como combinaciones fijas.

Presidente

357. ¿Podría usted precisar la pregunta, Profesor Epstein?

Dr. Epstein (CE)

358. Siento que el tema que he planteado fuera tan poco claro. Yo habría pensado que, si se añaden dos carcinógenos a un animal o a un ser humano, se corre el riesgo de que se produzcan interacciones

de uno u otro tipo. Según los datos que obran en nuestro poder está demostrado que existen efectos interactivos positivos, ya sean aditivos o sinérgicos, como los que se dan entre el estrógeno y la progesterona. El estrógeno y la progesterona juntos producen un aumento mucho mayor de cánceres de mama, en los roedores que por separado. Así que está claro lo que se quiere decir cuando se habla de sinergismo. Desconozco si existe alguna prueba experimental sobre los efectos antagónicos, de algún anabolizante y les agradecería me indicaran las citas correspondientes.

Dr. Arnold

359. Coincido con el Dr. Epstein en que hay ejemplos de efectos sinérgicos pero podría citar una serie de situaciones en las que estas hormonas contrarrestan los efectos. En estos momentos no puedo facilitarle las referencias pero seguramente podré hacerlo mañana.

Presidente

360. Dr. Lucier.

Dr. Lucier

361. Probablemente el mejor ejemplo es el que usted acaba de citar; el estrógeno y la progesterona en que el primero, cuando no sufre ninguna oposición de la segunda, produce un aumento de la incidencia del cáncer de útero. Si la progesterona se administra al mismo tiempo, el efecto se bloquea. Así mientras que el estrógeno y la progesterona parecen tener efectos sinérgicos mutuos en lo que respecta al cáncer de mama, tienen en realidad efectos antagónicos mutuos en el caso del cáncer de útero. Esto indica que es muy difícil apreciar plenamente la complejidad de tener que estimar las respuestas sinérgicas, las respuestas aditivas o las respuestas antagónicas. Incluso las mismas dos hormonas actuando en tejidos diferentes tendrán exactamente efectos contrarios: sinérgicos en un caso y antagónicos en otro.

Presidente

362. Muchas gracias. ¿Puedo darle la palabra?

Dr. André

363. Vamos a hablar de las seis hormonas y no del MGA; está claro que nos estamos limitando a hablar de las otras. En lo que respecta a esta cuestión, creo que, cuando el JECFA ha examinado estas hormonas lo ha hecho como medicamentos, como medicamentos clásicos y por esta razón todos los datos relativos a los ensayos toxicológicos se han pedido a empresas y han sido evaluados por grupos de expertos científicos muy calificados. Pero, en mi opinión, no han sido evaluados como estimulantes del crecimiento, es decir para ser utilizados en gran escala. En mi opinión nunca se ha estudiado la interferencia entre la utilización en gran escala de las hormonas y la de otros medicamentos usados también en la cría de animales, y se ha demostrado que la utilización de hormonas alarga a veces los períodos de suspensión del tratamiento y los de eliminación de otros fármacos. La probabilidad de interferencia entre dos fármacos cuando se utilizan con fines terapéuticos es muy pequeña ya que no hay ocasión de padecer a la vez dos enfermedades distintas y de que se administren dos fármacos al mismo tiempo. Pero cuando se están utilizando esos compuestos en gran escala como hormonas, hay más probabilidades de que se administren al mismo animal y al mismo tiempo estas hormonas y otro fármaco. Y creo que en este caso particular de las sustancias estimulantes del crecimiento hay que realizar la prueba. Con respecto a los nuevos testimonios científicos, nos estamos refiriendo a datos muy recientes de esta misma mañana y desearía hacer sólo dos observaciones en el sentido de que muchos de estos datos sobre el modo o mecanismo de acción con respecto a la carcinogenicidad y a otras

cuestiones son datos recientes de los años 90 y la mayoría de ellos se han publicado durante 1995 y 1996, en los últimos dos años. Esto podría también explicar de alguna forma el que muchos de estos datos, que son recientes, no se hayan tenido en cuenta en la Conferencia de las CE de 1995 debido a que la bibliografía y las investigaciones para dicha Conferencia llegaban hasta comienzos de 1995 y no pasaban de allí.

Presidente

364. ¿Puedo darle la palabra?

Sr. Christoforou (CE)

365. Señor Presidente, el Dr. Liehr desearía hacer un comentario sobre los efectos sinérgicos y posteriormente el Dr. Bridges desearía intervenir sobre la llamada Conferencia Científica de las CE de 1995, qué fue … durante esa Conferencia. Entonces, si ustedes me permiten voy a resumir una vez más lo que se dijo y tal vez hacer una pregunta de carácter ligeramente jurídico y directamente relacionada con las normas del JECFA en este caso, y el contexto jurídico en el que estamos celebrando este debate. Creo que la cuestión será importante para nuestros científicos. Muchas gracias.

Dr. Liehr (CE)

366. Señor Presidente, con respecto al sinergismo de las hormonas, coincido con el Dr. Lucier cuando afirmaba que la combinación del estrógeno más la progestina inhibe la formación del tumor de útero mientras que parece aumentar la del tumor de mama. Ciertamente tal es el caso en los animales y las pruebas epidemiológicas en los humanos son también bastante contundentes. A tal efecto, creo que es muy importante que todos nosotros nos percatemos de que, cuando se mezclan varias hormonas y se administran en forma de combinación, el equilibrio hormonal dentro del organismo, la regulación de las distintas hormonas parece alterarse o ser influida de una forma que no hemos tenido suficientemente en cuenta. Si por ejemplo la progestina inhibe la formación del tumor de útero y acelera la formación del tumor de mama, es evidente que dentro de todos nosotros existen hormonas en un equilibrio bastante bien definido y a lo largo de la vida del ser humano, en todas sus fases, la regulación endocrina está bastante bien equilibrada. Cuando se añade una combinación de hormonas, este equilibrio se destruye y, en mi opinión, un ejemplo claro de cómo pueden surgir estos efectos sinérgicos es el hecho de haberse demostrado claramente que el metabolismo del estrógeno se ve inhibido por las progestinas. Yo no sé hasta qué punto se sabe que las combinaciones de hormonas alteran fácilmente el equilibrio entre ellas, entre los niveles de hormonas endógenas y entre las muchas progestinas sintéticas. Se han examinado varias progestinas sintéticas pero por supuesto no todas ellas. Muchas gracias, señor Presidente.

Presidente

367. Muchas gracias.

Sr. Christoforou (CE)

368. Señor Presidente, antes de conceder la palabra al Dr. Bridges, desearía aclarar un punto y el Dr. Stephany intervendrá inmediatamente después. El Dr. Ritter ha afirmado que el JECFA ha evaluado solamente compuestos simples, sustancias simples. Por lo que sabemos, en el mercado existe sólo un implante, que es la única sustancia comercializada. Todos los demás son implantes de compuestos de sustancias similares y creo que el Dr. Stephany desearía decir un par de cosas sobre ello. De hecho, de las sustancias que se administran a los animales en este caso, sólo una de ellas es una sustancia

simple. El resto de los implantes están constituidos en su mayoría por varios compuestos juntos. Creo que el Dr. Stephany desearía decir un par de cosas sobre el tema.

Presidente

369. ¿Si? Dr. Ritter, por favor.

Dr. Ritter

370. No quiero adelantarme a los comentarios pero, al tratar de la cuestión de las combinaciones, no estoy seguro si se están refiriendo al tema de la seguridad de los animales, a los que presumiblemente la combinación sometería a un gran riesgo, si se produjeran efectos sinérgicos. Porque me he quedado con la impresión, quizás se haga referencia después a estos comentarios de que, con respecto a la seguridad humana, el problema es la exposición a las concentraciones que existen en los residuos de alimentos que, por supuesto, se encuentran en combinación con cientos de otras sustancias, y no sólo con estas dos. Así que no estoy seguro de que los comentarios vayan a referirse más a la seguridad de las vacas o a la seguridad de los seres humanos que consumen productos cuyos residuos pueden existir en combinación, pero a un nivel mucho más reducido y, repito, en combinación no solamente con los dos esteroides en cuestión, sino con cientos de otros residuos de origen natural y exógeno.

Sr. Christoforou (CE)

371. Muchas gracias, muchas gracias realmente. Porque hay un aspecto que prácticamente no se ha tocado en esta sala pero que se ha indicado en las comunicaciones de las partes, especialmente de la Comunidad Europea. El caso se refiere tanto a los seres humanos, por supuesto, como a los animales, y no hemos desarrollado el tema porque los efectos en los animales son incluso más evidentes que los efectos de los residuos en los seres humanos. Pero el Dr. Stephany les dará alguna información sobre salud animal también en este caso, es decir sobre la próstata de los animales afectados. No se trata solamente de los posibles efectos en los animales sino también de los posibles efectos de esas combinaciones en los seres humanos. Y se ha explicado la relación establecida, ya que los implantes que se utilizan en el mercado, a excepción de uno, son compuestos de varias sustancias, lo cual está en relación con la cuestión que nos ocupa: ¿cuáles son los posibles efectos sinérgicos de esta combinación? ¿Han sido estudiados en el informe del JECFA? Ése era el objetivo que perseguíamos a la observación que estábamos tratando de hacer. Pero cedo la palabra primero al Dr. Stephany y después volveré al Dr. Bridges. Muchas gracias.

Dr. Stephany (CE)

372. Gracias señor Presidente. En primer lugar tengo que introducir una pequeña corrección, en el sentido de que, entre los implantes que están en el mercado, hay dos con un único componente activo, pero sólo uno contiene estradiol y el otro es el zeranol. Así es que los implantes son dos: uno es el estradiol, cuyo nombre de marca es "Compudose" y el otro que contiene zeranol xenobiótico, cuyo nombre es "Ralgro". Todos los demás, que yo sepa, son combinaciones que contienen al menos un compuesto hormonal activo xenobiótico. Lo que me sorprende un poco es que cuando hablamos de los implantes digamos siempre que contienen compuestos idénticos a los naturales. Eso sencillamente no es verdad porque los implantes contienen, ya sea los compuestos naturales con diferente forma química, por ejemplo un éster, como el benzoato de estradiol, y/o la testosterona en forma de propionato de testosterona. Y al menos el propionato de testosterona, que es xenobiótico, circula libremente en el cuerpo y se conoce por estudios químicos clínicos, y no me consta que haya ningún estudio sobre residuos de propionato de testosterona como tal, ni es cierto que todos los propionatos de testosterona o todos los benzoatos de estradiol se limiten a hidrolizarse y a producir hormonas idénticas a las naturales. Una vez dicho esto y pasando o respondiendo a las observaciones del Dr. Ritter, si hay

dos componentes hormonales activos en los implantes, habrá al menos dos residuos hormonales activos, por lo que el consumidor tendrá la probabilidad de que le sirvan en su comida -entre otras muchas cosas, estoy completamente de acuerdo con ello- al menos dos hormonas o residuos con actividad hormonal; al menos dos diferentes. Y pasemos al próximo asunto. El comentario sobre la salud animal es sólo una pequeña observación. Por algunas investigaciones recientes realizadas en los Países Bajos, en las que se ha recogido información de otras anteriores, sabemos que, si se da a los terneros compuestos estrogénicos, les cambiarán al menos algunos órganos como la próstata y, gracias a una nueva tecnología basada en la histoquímica, hemos descubierto una cosa nueva que al menos este efecto está mucho más extendido de lo que habíamos creído hasta ahora. El que esto afecte a la salud del animal como tal, apenas puedo afirmarlo especialmente cuando se trata de terneros con una vida completa de sólo medio año. Pero es al menos otra señal de que en el cuerpo del animal cambian muchas cosas además de producir más carne. Y éste también es un tema que se ha tocado en la Conferencia Europea, que abarca desde la salud al bienestar de los animales, pero ésa es una cuestión completamente distinta. Creo que con esto basta por el momento y una vez más me parece que la cuestión más importante es que los implantes no contienen, en la mayoría de los casos, compuestos idénticos a los naturales.

Presidente

373. Muchas gracias. Lo siento pero he pasado por alto antes al Dr. Randell que deseaba intervenir. ¿Quiere usted tomar la palabra?

Dr. Randell (Codex)

374. Muchas gracias señor Presidente. No quisiera que el Grupo Especial se fuera con la idea de que el JECFA no ha evaluado los residuos existentes en los animales procedentes de estos implantes mixtos. Las monografías que preparó el JECFA en su 32ª reunión indican que se hicieron pruebas sobre implantes mixtos así como sobre implantes de sustancias simples y exactamente sobre el tipo de mezclas del que acabamos de hablar, es decir, estradiol y testosterona; estradiol y progesterona; benzoato de estradiol y propionato de testosterona así como estradiol y acetato de trembolona, cuando se hicieron las evaluaciones del estradiol. El JECFA conocía estas combinaciones en esos momentos y los expertos estudiaron la farmacocinética de estas sustancias al ser metabolizadas gradualmente y excretadas por los animales. Muchas gracias.

Presidente

375. Perdone, Dr. Arnold.

Dr. Arnold

376. Gracias señor Presidente. El Dr. Stephany tiene toda la razón cuando dice que se administran ésteres. Sin embargo, también se hace así en la Unión Europea. Si las sustancias se utilizan legalmente con fines terapéuticos porque -y en este caso creo que las normas son enteramente justas- se sabe que los ésteres se hidrolizan fácilmente para dar las sustancias correspondientes. Por lo tanto no resulta muy diferente que hayamos hablado del estradiol, la testosterona y la progesterona porque, de hecho, estos ésteres se hidrolizan fácilmente. La razón de que se utilicen los ésteres es que las sustancias libres se liberan más lentamente, tal como hemos dicho anteriormente hoy. La semivida plasmática es muy corta. Sin embargo, para darles una idea de hasta qué punto son ineficaces todavía estas sustancias, cuando el propionato de testosterona se utilizaba al principio como terapia de sustitución de los andrógenos, era necesario inyectar 25 mg cada día por vía intramuscular, así que, si bien la opinión del Dr. Stephany es totalmente correcta desde el punto de vista académico, creo que podemos seguir examinando los efectos de las sustancias libres. Muchas gracias.

Presidente

377. Muchas gracias. Tiene la palabra la Comunidad Europea.

Dr. Bridges (CE)

378. Señor Presidente, quisiera solamente aclarar el carácter de la Conferencia de diciembre de 1995 ya que varios oradores se han referido a ella como si se tratara de una evaluación actualizada y completa del riesgo de los esteroides. No fue así, en absoluto; asistieron a ella casi 400 participantes, lo que hacía bastante difícil ocuparse de la evaluación del riesgo. La Conferencia cubría tres esferas: desarrollo de los nuevos agentes promotores del crecimiento en general; evaluación del riesgo de toda una gama de agentes promotores del crecimiento y, por último, seguimiento y vigilancia. Así que no se trataba de eso. En cuanto a la forma de determinar los temas de los documentos contábamos con un pequeño comité organizador que eligió a los oradores. Ahora bien, con conocimiento de causa, decidieron no elegir a nadie que se ocupara de la genotoxicidad y, como consecuencia -por haber participado yo en la sesión plenaria que se ocupó de la evaluación del riesgo lo recuerdo muy bien- no se abordó en absoluto el tema de la genotoxicidad que, por lo tanto, no apareció en las conclusiones de la Conferencia. Así pues, la Conferencia no fue ni nunca se intentó que fuera una evaluación pormenorizada del riesgo y en ella no se examinó realmente ningún otro mecanismo (debido a la forma en que se seleccionó a los oradores), limitándose a examinar someramente el mecanismo hormonal y la forma en que éste puede tener relación con el cáncer.

Presidente

379. ¿Puedo preguntarle si el hecho de que no se invitara a oradores se debió a que en esos momentos el tema no formaba parte de la corriente principal de pensamiento, o … ?

Dr. Bridges (CE)

380. Señor Presidente, yo no era miembro del comité organizador pero evidentemente fueron muy sensatos ya que me eligieron como orador de la sesión plenaria por lo que no pude discutir con ellos. Creo realmente que la idea era examinar el llamado informe Lamming, que se concentraba en las hormonas que actuaban como tales como mecanismo hormonal. Así que, según pienso, se daba por sentado que se haría una actualización sobre ese tipo de cuestiones y no se entraría en temas más amplios, cosa que he confirmado recientemente por haber tenido la oportunidad de hablar con los miembros de dicho comité.

Presidente

381. Pero, ¿cabría afirmar que si la Conferencia se hubiera organizado en estos momentos se habría adoptado un enfoque distinto? ¿Se habrían introducido en el debate los temas que estamos examinando aquí?

Dr. Bridges (CE)

382. Estoy seguro señor Presidente de que si tuviéramos que organizar ahora esa misma Conferencia, entraría ampliamente en el debate el tema de la genotoxicidad y estoy seguro de que concretamente en mi comunicación habría tenido que referirme a él.

Presidente

383. Muchas gracias. Dr. Arnold.

Dr. Arnold

384. Muchas gracias, señor Presidente. Estoy completamente de acuerdo en que esa Conferencia no ha aportado el menor elemento de una evaluación del riesgo, estoy totalmente de acuerdo con usted. Pero he reconocido que se ha difundido información muy válida, entre la que figura su importante intervención, pero quisiera subrayar que la Conferencia no ha aportado el menor elemento de evaluación del riesgo.

Presidente

385. Muchas gracias. Dr. Ritter, por favor.

Dr. Ritter

386. Muchas gracias, señor Presidente. Algunos de nosotros nos hemos referido al informe, que obra en mi poder y que creo que puede resultar útil. Lo he traído corriendo un gran riesgo personal … [final de la cinta].

Sr. Christoforou (CE)

387. El informe está dirigido sobre todo al Dr. Ritter, Dr. McLean, Dr. Arnold y por supuesto al Dr. Randell.

Presidente

388. Muchas gracias. Vamos a empezar con el Dr. Randell ya que las cuestiones de procedimiento se refieren al JECFA.

Dr. Randell (Codex)

389. Muchas gracias, señor Presidente.

390. En primer lugar desearía decir que la Secretaría del JECFA, a la cual he tenido el honor de pertenecer durante un período de mi carrera, se sentiría muy molesta si supiera que el JECFA no dispone de datos que conoce la comunidad científica, o que no había intención de ponerlos a disposición de dicho Comité, lo cual convertiría el asesoramiento que pudiera prestar a los países miembros de la FAO o de la OMS en obsoleto o inútil.

391. Por lo tanto, tal como he comentado anteriormente, habría que mantener realmente lo que en mi opinión constituye el nivel de calidad de las evaluaciones del JECFA en todos los campos de los que se ocupa, por lo que tal vez pudiéramos instar a los científicos que poseen esos datos a reunirlos y transmitirlos al JECFA para su examen. Mi intención era que ésta fuera una declaración positiva y no negativa.

392. Quisiera introducir algunas correcciones menores a la historia que acabamos de oír. La votación que tuvo lugar en la que la Comisión del Codex, en la que no se aprobó la cuestión de las hormonas, fue en 1991 y no en 1992.

393. No me consta que el JECFA examinara nunca los cuatro principios relativos al papel de la ciencia en la adopción de decisiones del Codex, y el grado en el que se tienen en cuenta otros factores. El sistema del JECFA no preveía su examen ya que se trata de una cuestión totalmente perteneciente

al ámbito de competencia del Codex y, por lo tanto, de la que se ocupan los Estados miembros del Codex y no los expertos del JECFA.

394. Veamos cuál es el destino del material del JECFA. Este Comité presta asesoramiento a la FAO y a la OMS y, a través de ambas organizaciones a sus miembros, así como a la Comisión del Codex Alimentarius.

395. La Comisión del Codex Alimentarius ha adoptado, como cuestión de procedimiento, las recomendaciones del JECFA en una serie de sectores, y las ha introducido en el sistema de elaboración de normas en ocho trámites, cuyo resultado en la mayoría de los casos, es la aprobación por consenso de estos proyectos de norma, que pone después a disposición de los países para que los apliquen, si así desean hacerlo, ya que no están obligados a cumplir las normas del Codex.

396. El JECFA ha realizado una serie de reevaluaciones de emergencia, iniciadas en el Codex y que se han visto reflejadas en la opinión de éste.

397. En cuanto a la cuestión directa de si una de ellas se ha realizado en el período de nueve meses transcurrido desde que entraron en vigor los Acuerdos de la Ronda Uruguay, tendría que comprobarlo pero no me acuerdo de ninguno. La más reciente, de importancia similar, sería la decisión del JECFA de retirar la evaluación previa con respecto al bromato de potasio, como agente para el tratamiento de la harina, y la subsiguiente retirada por parte del Codex de todos los usos aprobados del bromato de potasio en la harina, sobre todo debido a que los residuos de ese compuesto permanecen en la harina en el momento de digerirla el ser humano, y porque el bromato de potasio es un carcinógeno.

398. Los límites máximos de residuos (LMR) no se refieren exclusivamente al comercio. Se refieren al control de las buenas prácticas agrícolas o veterinarias que se aplican al comercio. Desde un punto de vista totalmente práctico, es indudablemente beneficioso para el comercio que los países tengan los mismos valores numéricos para los límites máximos de residuos o, al menos, en el caso de la exportación de un producto, que el límite correspondiente al producto exportado sea más bajo que el aplicado por el importador.

399. Sin embargo, el nivel máximo de residuos debería reflejar las buenas prácticas agrícolas o veterinarias, en el territorio propio y no estar exclusivamente vinculado a consideraciones mercantiles.

400. Yo me sentiría ofendido si se afirmara que el LMR responde a intereses comerciales. De hecho, se trata de un parámetro que tiene su origen en las buenas prácticas veterinarias o agrícolas.

Presidente

401. Quisiera pedirle que respondiera a la pregunta formulada.

Dr. Ritter

402. Inmediatamente; creo que el principio que se estaba desarrollando, el concepto básico, se conoce más bien como principio de cautela.

403. En cuanto a cuál es la medida más adecuada ante el tipo de información que, por ejemplo, se ha presentado aquí hoy, en mi opinión, ése es realmente el cometido del Cuadro de Expertos, así que no intentaré contestar a esa pregunta.

404. Creo que la cuestión rebasa mi competencia en este foro.

405. Hablaré muy brevemente, si lo desean, de cuándo data la evaluación, a lo cual ya me he referido varias veces, pero tal vez merezca la pena repetirlo.

406. Creo que es incorrecto, y me atrevería a añadir que engañoso, sugerir que 1988/1989 es la última vez que se ha examinado la cuestión de la inocuidad de las hormonas.

407. Ya he dicho que, según mi opinión, sin entrar en un prolongado debate sobre si la Conferencia Europea estableció o no una definición exacta de la evaluación del riesgo, no cabe duda de que el tema de la inocuidad de las hormonas, en sentido general, se volvió a examinar con toda seguridad en diciembre de 1995, hace algo más de 1 año.

408. De hecho, varias personas que se encuentran aquí hoy fueron activos participantes en esa Conferencia.

409. Debo decir que estoy en desacuerdo con la opinión de que 1989 es la última fecha en que se realizó una evaluación oficial a nivel internacional. Creo que afirmar eso es incorrecto y engañoso.

410. Quisiera referirme más específicamente a la cuestión de la evaluación del riesgo sea el que fuere su significado. Podríamos pasar el resto de la tarde discutiendo si la Conferencia ha examinado o no oficialmente la cuestión de la evaluación del riesgo.

411. Quisiera señalar a la atención del Grupo Especial la sección específica sobre Evaluación del Riesgo que figura en la página 3 del informe de la Conferencia y que entra dentro de la sección general del informe titulada Informe y Conclusiones del Comité Directivo, sección específica titulada, Evaluación del Riesgo.

412. Aun cuando la Conferencia se ocupó de muchas cuestiones técnicas, es inevitable que el interés general se haya centrado en la evaluación del riesgo de diferentes clases de las dos sustancias estimulantes del crecimiento, tema objeto de los debates del Grupo de Trabajo 2.

413. Señalaría después, señor Presidente, a la atención del Grupo Especial una serie de documentos concretos que, permítaseme afirmar, se ocupan ampliamente de la cuestión de la evaluación del riesgo. Me refiero a las páginas 245-401 del informe del Taller Nº 2, y me referiría específicamente a una serie de documentos, incluido el presentado por el profesor Bridges, pero también a los presentados por la Dra. Miller de los Estados Unidos, el Dr. Hoffmann de Alemania, etc.

414. Solamente como ejemplo y sin dar especial preferencia a ninguno de estos documentos, me voy a referir al presentado por la Dra. Miller de la USFDA (Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de los Estados Unidos) en la Conferencia, donde afirmaba, en esos momentos, que entre las hormonas estimulantes del crecimiento había una serie de compuestos muy utilizados en farmacología y bioquímica, etc., etc.

415. Cuando esos productos utilizados como medicamentos veterinarios se usan de acuerdo con las instrucciones de las etiquetas, los tejidos comestibles de los animales tratados son inocuos para todos los consumidores.

416. Con todo respeto, señor Presidente, yo afirmaría que aquí se trata de una evaluación del riesgo, independientemente de si se puede o no llegar a una definición académica de qué es una evaluación del riesgo. Mi opinión es por supuesto que esto es definitivamente un elemento de evaluación del riesgo. Toca el meollo de la cuestión, ya que después de todo lo que se pretende con una evaluación del riesgo es la declaración de inocuidad de la población destinataria. Ésa es la razón de que realicemos evaluaciones del riesgo. No se trata de una simple operación matemática.

417. Quisiera informar al Grupo que tenemos aquí varios documentos que se ocupan en gran medida del tema del riesgo para las poblaciones humanas derivado del uso de estos productos, y que el consenso de este Taller revisado en diciembre de 1995, es que el uso de estos compuestos no representa ningún peligro.

Dr. André

418. Quisiera añadir algunos comentarios para Grupo Especial. Me refiero a la página 378 del mismo documento de la Conferencia.

419. Me voy a referir a lo que en él se dice:

> Para la evaluación de la inocuidad de los productos químicos de acción tóxica, como los carcinógenos en general, se necesitan nuevos modelos cuantitativos de evaluación del riesgo.

420. El párrafo está sacado del mismo documento, lo cual demuestra que no se pueden utilizar datos aislados a menos que se haga uso de toda la información.

Dr. Ritter

421. No ha sido mi intención inducir a error. Por supuesto no voy a leer todo el texto del informe de la Conferencia, que está a su disposición.

422. No hay duda de que existen varias deficiencias en nuestros conocimientos, como puede comprobarse en todo el informe, pero el Grupo Especial ha tenido en cuenta la importancia de esas deficiencias al sacar sus conclusiones. Yo no las he tenido en cuenta. Sin embargo, las conclusiones del Grupo de Trabajo fueron que el actual estado de los conocimientos es suficiente para demostrar la inocuidad, en su opinión, del uso de estos productos químicos en la actualidad.

423. Creo que sería estúpido que cualquier científico presumiera que llegará el día, en lo que respecta a este tema o a cualquier otro, en el que podamos afirmar que tenemos conocimientos suficientes y que no es necesario seguir avanzando. Nunca he trabajado en ningún sector científico en el que haya oído decir a un especialista que no es necesario seguir trabajando sobre el tema, y que se ha llegado a saber todo lo necesario.

424. Estoy de acuerdo en que hay más trabajo que hacer. Coincido en que las declaraciones formuladas por científicos como el Dr. Liehr continuarán contribuyendo al avance de nuestros conocimientos, pero estoy también de acuerdo en que todos los testimonios que se han vuelto a evaluar en diciembre de 1995, indican que la forma en que se utilizan estas sustancias y los residuos que producen no constituyen un riesgo para la salud humana.

425. Yo no creo que esas afirmaciones sean para nada contradictorias.

Presidente

426. Dr. Lucier.

Dr. Lucier

427. Mi pregunta puede parecer ingenua pero ¿se ha ocupado el documento del JECFA o la reunión de 1995 en algún modo del tema de la evaluación del riesgo de los carcinógenos?

428. Al parecer, el riesgo se basaba en la actividad hormonal de los agentes, en los primates.

Presidente

429. Nos hemos ocupado de ese tema brevemente antes. ¿Quisieran ustedes expresar sus opiniones sobre ello?

Dr. Ritter

430. Quisiera decir solamente que, a menos que vayamos a dedicar una gran cantidad de tiempo a definir estrictamente de lo que entendemos por "evaluación del riesgo" podríamos continuar girando en torno al tema, creo, toda la noche. Lo que yo quería señalar es que los científicos reunidos en la Conferencia, utilizaron para cualquier tema examinando el acervo de sus conocimientos. Creo, como el profesor Bridges ha indicado con toda razón, que no se procedió a un examen pormenorizado de algunas de las pruebas presentadas hoy. Pero habida cuenta de todas las razones examinadas en esos momentos, llegaron a las conclusiones que se han expuesto ya claramente. Podría plantearse la cuestión de si llegarían a la misma conclusión si se volvieran a reunir mañana. En mi opinión, se trataría de una especulación. Se podría plantear la cuestión de, si se fueran a reunir de aquí a 1 año, llegarían a una conclusión diferente. No lo sé.

Dr. Lucier

431. Las cifras correspondientes a la concentración admisible o la ingesta diaria admisible, se obtuvieron en primer lugar de las pruebas de actividad hormonal en primates no humanos. ¿No es así?

Dr. Ritter

432. No, no creo que haya sido así. En mi opinión, el Comité del JECFA contó con una gran cantidad de datos sobre carcinogenicidad. Estos datos se han descrito y se han facilitado las evaluaciones, al menos en el caso de dos de las hormonas xenobióticas. Si recuerdo bien, no se dispone de las monografías sobre las tres hormonas naturales, pero sí de los que tratan de los dos productos sintéticos y, por supuesto, se basan en estudios sobre toxicidad y carcinogenicidad crónicos realizados con una metodología muy clásica en condiciones NTP (temperatura y presión normales).

433. No; sí se evaluaron las hormonas naturales; lo que he dicho es que no me consta que se disponga de monografías sobre las hormonas naturales. Pero yo no he tenido acceso a los datos examinados por el Comité, en los cuales se han basado sus conclusiones. Pero aquí también tengo que ser sincero y confesar que no he vuelto a evaluar los datos sobre carcinogenicidad de ninguno de esos compuestos para preparar esta reunión, lo cual no habría sido posible ni, en mi opinión, ni siquiera necesario. De ningún modo pretendería afirmar que cuento con mayores conocimientos en esta esfera que los que pueda tener en común el Grupo Especial del JECFA.

Presidente

434. Dr. Randell, por favor.

Dr. Randell (Codex)

435. Señor Presidente, sólo quisiera aclarar un punto.

436. En el caso del zeranol, por ejemplo, el Comité del JECFA sí evaluó los estudios sobre carcinogenicidad en las ratas y en los ratones, etc., pero la conclusión a la que llegó el JECFA sobre esta sustancia, y sobre otras, es que la carcinogenicidad guardaba una relación directa con el efecto hormonal y, por lo tanto, la evaluación dependía de que se fijara una "concentración hormonal de efecto nulo".

437. Por esta razón son interesantes los nuevos datos de los que nos están hablando hoy, ya que complementan esa evaluación y nos sirven de gran ayuda. Sin embargo, la información de que disponía el JECFA incluía sin lugar a dudas los estudios de carcinogenicidad de todas las sustancias en cuestión.

Presidente

438. Estoy mirando mi reloj y son cerca de las 7.30. Tal vez podríamos terminar por hoy.

Sr. Christoforou (CE)

439. Señor Presidente, voy a terminar con este punto en particular, si me permite.

440. Voy a leer la respuesta del Dr. Ritter a la pregunta Nº 5 ya que es eso de lo que estamos hablando.

441. Cito la página 12 de su respuesta a la pregunta 5, al final del primer párrafo:

442. Con respecto a la progesterona:

> "En el informe no se hacía referencia a los resultados de los estudios sobre mutagenicidad, que se habían hecho llegar al Comité para que los examinara."
>
> Con respecto a la testosterona:
>
> "En el informe no se describían los resultados de los estudios sobre mutagenicidad, si bien el Comité había podido disponer de ellos."
>
> Con respecto a la sinergia:
>
> "Se había abordado, al menos parcialmente, la cuestión de la posible sinergia, en estudios bioquímicos para comparar los efectos de la excreción de combinaciones de hormonas y la de hormonas individuales."
>
> Y en la página 14 aparece lo siguiente:

"Pero, sin duda, no se habían llevado a cabo estudios definitivos sobre la genotoxicidad o carcinogenicidad de las combinaciones de hormonas, pese a que en muchos casos esa era la forma en que se solían administrar."

443. Estoy un poco confuso por los términos positivos en los que el Dr. Ritter está formulando ahora sus respuestas para el examen del informe del JECFA. Hemos identificado todas las cuestiones que hemos debatido aquí sobre la genotoxicidad, no debida solamente a efectos hormonales, como ha señalado con razón el Dr. Lucier, sino a todas las otras posibles causas de riesgo.

444. La conclusión que yo al menos saco de sus respuestas es que no se han realizado estos estudios. Aun cuando se haya podido disponer de ellos, no han sido incluidos en el informe. No sabemos si eran estudios reales.

445. El Dr. Ritter no formaba parte del Comité del JECFA en este caso particular, por lo que no se de dónde ha podido obtener esta información. Mientras que el Dr. McLean sí ha intervenido en la preparación de este informe y él también podría tener interés en aclararnos si los estudios se han realizado. El Dr. Arnold ha facilitado un cuadro sacado de los informes que tenemos ante nosotros, cuadro en el que figuran algunos espacios vacíos con las cuestiones que no se han examinado. Veo que existen al menos algunas contradicciones en lo que dicen nuestros científicos sobre este tema particular. Si se lee el informe completo del JECFA, resulta evidente que solamente se han estudiado los efectos hormonales de estas sustancias para averiguar el posible efecto carcinogénico. ¿Cuál es pues la base científica exacta en la que se apoya el Dr. Ritter para hacer estos comentarios?

446. Una observación más.

447. Creo que el Dr. André, por haber formado parte del comité organizador de la Conferencia de 1995, cuenta con información directa de cómo se organizó. La Comunidad se limitó a financiar la Conferencia y dejó que fueran los científicos los que se ocuparan totalmente de algunas cuestiones.

448. En el informe del Dr. Ritter, se hace frecuente referencia a ella como Conferencia de las CE. La Conferencia no es de las CE, que se encargaron de financiarla y nada más, dejando enteramente en manos del Comité Directivo decidir a quién había que invitar y qué había que examinar en dicha Conferencia.

Presidente

449. Propondría que hiciéramos una ronda final sobre esta cuestión y que levantáramos la sesión por hoy; voy a dar a los expertos la oportunidad de responder.

450. El Dr. Ritter podría hablar al final.

451. Empezaré con el Dr. McLean.

Dr. McLean

452. Estoy totalmente de acuerdo con los comentarios del Dr. Randell. Estábamos tratando de adoptar una actitud positiva sobre la disponibilidad del JECFA, y dar una oportunidad a los que deseen aprovecharla, en lugar de forzarlos a ello.

453. En relación con los datos sobre mutagenicidad para las sustancias de origen natural, los que se examinaron aparecen en el informe en cada caso y, por lo tanto, no es tanto que no se hiciera referencia en él a los estudios sobre mutagenicidad sino que los datos que se citaban eran los de las publicaciones de difusión general. Así pues, en el caso de la progesterona, la testosterona y el estradiol-17 hay un número de documentos publicados que consultó el Comité y a los que se hace referencia en el informe.

Presidente

454. Dr. Arnold.

Dr. Arnold

455. Señor Presidente, voy a referirme a dos puntos.

456. El primer punto que quiero abordar es mi dificultad para entender cómo sucedió, pero el hecho es que las autoridades de la CEE legalmente autorizadas asesoradas por el órgano científico competente, no establecieron ningún LMR para el estradiol, y esto sucedió hace dos años.

457. En el informe público resumido se dice, entre otras cosas, que la conclusión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, JECFA, es que no es necesario fijar ninguna IDA ni ningún LMR para el estradiol, tal como se aprobó. Y después están todas las cuestiones que he mencionado esta mañana, y me resulta difícil comprender que esto sucediera en 1994. Y este Reglamento se ha aplicado, ha pasado por todas las instituciones de las CE y la decisión se ha publicado en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas. A esto me refiero en mis respuestas a la pregunta del Grupo Especial.

458. Mi segundo punto es que yo fui relator del Codex durante cinco años consecutivos, lo que significa que, junto con los secretarios de los dos organismos de las Naciones Unidas y con la Secretaría de los Estados Unidos del Comité, tuve que preparar el informe. Me encontré en una situación realmente difícil porque es cierto que la CE puso objeciones a trasladar estos LMR al siguiente trámite del procedimiento, pero no suscitó ningún tema relacionado con la salud. Así que mi situación era realmente difícil y pueden ustedes encontrar el resultado en el informe. Conseguí finalmente una declaración escrita y las razones que encontrarán en ella son, entre otras cosas, que las CE se oponen por existir legislación específica prohibiendo el uso de la sustancia y que el consumidor de las CE no desea recibir carne de animales tratados.

459. Estas eran las razones aducidas, por lo cual me siento un poco decepcionado de que estas cuestiones no se hayan planteado antes, en primer lugar, en años anteriores durante los debates del Codex. Una cosa que se podría haber hecho, por ejemplo, es volver a remitir toda la cuestión al JECFA, con nuevos argumentos relacionados con la salud, para volverla a examinar, pero nunca se llegó a hacer esta propuesta.

460. Y en segundo lugar, hace dos años sucedió que las autoridades competentes de las CE llegaron a las mismas conclusiones sobre el estradiol. Ha terminado también el examen de la progesterona, pero todavía no se ha publicado nada en el Diario Oficial, y la testosterona se está evaluando todavía.

Presidente

461. Creo que dejaremos esta cuestión para mañana.

462. Desearía concluir. ¿Desea intervenir alguno de ustedes?

Dr. André

463. Quisiera añadir solamente algo sobre la Conferencia ya que se me ha pedido que lo haga.

464. Está claro que las CE solicitaron solamente la participación de cuatro expertos para organizar esta Conferencia: Sir John Maddocks, Director de la publicación científica "Nature Review", un colega irlandés, el colega Bergen y el que habla.

465. Puedo atestiguar que gozamos de una gran libertad para seleccionar al personal científico. Organizamos el trabajo eligiendo un primer grupo de dos personas para los tres Talleres, quienes propusieron que invitáramos a personal científico, a lo cual accedimos, basándonos para ello en sus publicaciones y en su prestigio científico.

466. Pero creo, y lamento personalmente ahora que no hayamos cuidado suficientemente la cuestión de las publicaciones científicas. Esta mañana he descubierto muchas publicaciones sobre el tema que nos ocupa, muchas de las cuales existían ya y sus autores estaban también disponibles; tal vez no hayamos hecho todo lo posible. Hemos obrado como mejor hemos podido pero tal vez eso no era suficiente, lo cual explica también la ausencia de alguna información en dicha Conferencia.

467. En cuanto al último punto, desearía decir que las conclusiones son el resultado de un debate común, pero no reflejan de manera exhaustiva la opinión de la mayoría. No es la opinión de todos los miembros del Comité y no se puede considerar como algo que procede de un órgano oficial. Nuestro objetivo era arrojar alguna luz, aportar algún conocimiento, sobre este tema de las hormonas a fin de informar a los políticos que estaban preparando nuevas reglamentaciones, y nada más. No es lo mismo que establecer un LMR oficial. La responsabilidad no era exactamente del mismo orden.

Presidente

468. Dr. Lucier.

Dr. Lucier

469. Estoy muy sorprendido de leer en este informe que, dado que el estradiol es un conocido carcinógeno humano, se consideró innecesario fijar una IDA con respecto al mismo. Si mi lectura del informe es correcta existe una tolerancia pero no una IDA.

Presidente

470. ¿A qué documento se refiere?

Dr. Lucier

471. Al 19.

Presidente

472. El informe del JECFA. Se trata del informe del JECFA de 1988, ¿no es así?

Dr. Lucier

473. A mitad de la página 19 se afirma que el Comité consideró innecesaria una IDA para una hormona que se produce en forma endógena en los seres humanos y que muestra una gran variación de sus concentraciones según la edad y el sexo.

Dr. McLean

474. La dificultad que experimentó el JECFA para fijar una IDA se debía al problema del aumento que se podía observar a raíz del tratamiento, frente a las muy elevadas concentraciones naturales de la hormona, por lo cual se pensó que, realmente, no era posible establecer una IDA porque el tratamiento alteraba las concentraciones en cantidades tan pequeñas, cuando se comparaban con las concentraciones endógenas en el ganado vacuno, que parecía innecesario fijar una IDA, y esa fue la dificultad con que tropezamos.

475. Mi sugerencia, hoy, es que no es posible reglamentar el uso de las tres hormonas naturales fijando una IDA porque no se puede establecer una diferencia entre los animales tratados y los no tratados utilizando un método que resulte adecuado para fines reguladores.

476. Se trata de una consideración práctica, real y práctica. No estoy en desacuerdo con lo que usted afirma pero, en la práctica, no hay manera de regularlo.

Dr. Lucier

477. Pero si supiéramos, como sabemos con respecto al ganado vacuno, qué carga se produciría en el organismo del animal por el uso de estimulantes del crecimiento y conociéramos los hábitos alimentarios de la población, se podría calcular qué carga de esos agentes administrados exógenamente pasaría al organismo de los consumidores.

478. Se podrían hacer estimaciones razonables sobre ello y establecer una IDA. Creo que esto se podría hacer. En cuanto a mis comentarios de esta mañana, no discuto su afirmación de que se trata de un número muy pequeño de moléculas, 1 en 28.000; he hecho mis propios cálculos sin tener en cuenta el hecho de que la absorción es muy baja y la cifra sería de 1 en 280.000.

479. No obstante, habría que haber realizado algún tipo de evaluación, según mi opinión, de cuál era el riesgo, por muy baja que fuera la cifra. No estoy afirmando que el riesgo sea alto sino que creo que el riesgo es extraordinariamente bajo o inexistente. Este es mi punto de vista. Me sorprende solamente que no se haya hecho la operación.

Presidente

480. Si se van a debatir más puntos sobre el tema, desearía que se hiciera mañana porque creo que todos estamos un poco cansados.

481. ¿Desean ustedes hacer alguna declaración esta noche?

482. Pido disculpas por la duración de la reunión pero, en mi opinión, ha sido muy informativa y desearía dar las gracias a los expertos y también a las delegaciones, por su apoyo.

483. Según lo acordado, nos reuniremos mañana a las 2.00 horas, esperemos que sea en punto, e iniciaremos los debates con las exposiciones y preguntas de la delegación del Canadá.

484. Muchas gracias y buenas noches.

485. Se levanta la sesión.

Segundo día - 18 de febrero de 1997

Presidente

486. Como anunciamos ayer, procederemos de la siguiente forma. Intervendrá en primer lugar Canadá formulando sus comentarios y haciendo sus preguntas a los expertos. Escucharemos después a las Comunidades Europeas a las que rogaría limitaran sus intervenciones a lo más necesario a fin de ahorrar tiempo. Veremos de cuánto tiempo disponemos cuando los delegados del Canadá hayan hecho sus exposiciones y formulado sus preguntas y, posteriormente, el Grupo Especial hará sus preguntas finales a los expertos que terminarán con sus declaraciones. Esta reunión deberá terminar

en torno a las 6.00 horas. No sé si podremos hacerlo así y todo depende de ustedes; yo me encuentro en sus manos en gran medida.

Sr. Christoforou (CE)

487. Haremos realmente todo lo posible por atenernos a sus indicaciones, pero nuestra delegación tiene un grave problema, ya que dos de nuestros expertos tienen que tomar el avión a las 6.00 horas y consideramos muy importantes su testimonio y su intervención. Se trata sólo de una petición y esperamos que contemos con la comprensión del Grupo reunido en esta sala. Si sucede que para las 4.00 horas el Canadá no ha terminado, no sé cuántas preguntas tienen que hacer, podemos interrumpir un rato, dejar que hagan sus presentaciones, y ver si hay alguna pregunta o respuesta y entonces tal vez podrían tomar un taxi y llegar al aeropuerto a tiempo. Esta es nuestra petición.

Presidente

488. Muchas gracias. Vamos a ver en qué situación nos encontramos con Canadá a las 4.00 horas.

Sr. Brinza (EE.UU.)

489. Señor Presidente, tengo una cuestión de procedimiento que plantear. Anoche quedamos en que el Grupo Especial iba a examinar nuestra pregunta sobre la posibilidad de presentar una comunicación complementaria. Los europeos pidieron esto y yo me preguntaba si el Grupo Especial había llegado a una conclusión con respecto a la cuestión que planteamos anoche. Es importante, en parte, porque tal como hemos entendido, si se sigue el procedimiento que se acaba de describir, ni el Canadá ni los Estados Unidos tendrán oportunidad de hacer ningún comentario después de que los canadienses hayan terminado con sus preguntas hoy (por supuesto, nosotros terminamos de hacer nuestras preguntas ayer), y hay una serie de puntos que se han planteado a los que creo convendría se nos diera la oportunidad de responder.

Presidente

490. Muchas gracias. Mi intención era volver a ocuparme de este asunto al final de la reunión pero, dado que lo han planteado, puedo dar la respuesta del Grupo. Hemos examinado la cuestión y, basándonos en el texto que presentó la Secretaría a las partes el 3 de febrero, que leeré dentro de un segundo, hemos examinado la decisión que tomé ayer y no aceptaremos ninguna comunicación *ex-post* de las partes. Los Estados Unidos han presentado su material, y ustedes también presentaron algún material ayer, del que hemos tomado nota, pero a partir de hoy no vamos a admitir más material escrito. En el texto de la Secretaría se pedía a las partes que tomaran nota de las respuestas de cuatro de las cinco respuestas de los expertos a las preguntas del Grupo Especial. El Profesor Arnold pidió algunos días más para presentar estas respuestas [que llegaron más tarde]. En el texto se informaba a las partes que sus comentarios a estas preguntas en la reunión del 17-18 de febrero con los expertos, se pondrían a disposición de la Secretaría (como es costumbre hacer con las exposiciones orales de las partes en las reuniones del Grupo) por escrito y, si es posible, en disquete. Esto quiere decir que esperábamos recibir hoy los comentarios y creo que basándose en esta carta, daremos por terminados los trabajos por hoy. Así pues, si tienen ustedes otro material sírvanse entregarlo antes del final de esta reunión.

Sr. Christoforou (CE)

491. Señor Presidente, la práctica habitual es, sin embargo, que podamos presentar un documento al menos un día después de la exposición oral del mismo. Así se ha hecho siempre. Corregimos el texto mientras hablamos; yo lo he hecho así durante muchos años y siempre hemos podido presentar por escrito al día siguiente el texto de la exposición oral. El plazo de tiempo que se da hoy es muy

restringido. Agradecería que mañana pudiéramos tener también ocasión de presentar un documento. Muchas gracias.

Presidente

492. El problema es que entonces necesitaríamos otra sesión para las refutaciones. Creo que esta vez nos vamos a ceñir a este procedimiento por el momento ya que en esta reunión las intervenciones de los expertos del grupo se han registrado en cinta y se transcribirá todo lo que se ha dicho en ella, así es que no creo que necesitemos que presenten ustedes otra declaración escrita.

Sr. Christoforou (CE)

493. Señor Presidente, si aplica usted esta norma, no podrá darse lectura a todo el texto que los Estados Unidos han distribuido en su comunicación. Me temo por consiguiente que tendré que solicitar de usted que excluya todas las partes de los documentos que no se hayan leído en voz alta. Lamento asimismo que en esta parte del documento estén incluidas muchas cosas que no se dijeron ayer.

Presidente

494. A mi parecer no había necesidad de dar lectura al documento ya que en él se dice que los comentarios sobre estas cuestiones se pondrán a disposición de la Secretaría. Creo que no es exactamente el mismo procedimiento que el de las reuniones sustantivas ordinarias primera y segunda celebradas aquí. Espero que puedan ustedes aportar algún material hoy, como se hizo ayer: las declaraciones de los expertos, etc.

Sr. Thompson (Canadá)

495. Muchas gracias Señor Presidente. Si tengo que comenzar antes de que se cumpla el plazo de las 4.00 horas, será mejor que apriete el botón rápidamente.

496. La intención original del Canadá era referirse brevemente a las respuestas de los expertos a las preguntas del Grupo. En primer lugar señalando, punto por punto, las siete cuestiones sobre las que los expertos han manifestado un consenso general, pasando después a hacer lo que esperábamos fueran unas pocas preguntas muy concretas. Todavía pensamos poder hacerlo así, si bien algunos de los acontecimientos de ayer requieren comentarios más amplios sobre cuál es la idea del Canadá con respecto a la finalidad de esta reunión y a las disposiciones que usted tomó sobre la forma de proceder.

497. Vinimos aquí preparados a formular comentarios y examinar las respuestas del Grupo de Expertos a sus preguntas y acatamos su decisión de no introducir ningún nuevo testimonio después del 8 de febrero. Creo, Señor Presidente, que usted recordará que el objetivo de dicha decisión era dar a todos los participantes igual oportunidad de examinar el material correspondiente por adelantado, a fin de que se pudieran hacer comentarios debidamente documentados.

498. Ayer todos tuvimos el privilegio de oír los comentarios de algunos de los principales expertos del mundo y de debatir las propiedades y características de las sustancias en cuestión. Se examinaron con claridad y precisión algunos temas de alto nivel técnico y gran complejidad. Por desgracia y de forma injusta, en la comunicación del Canadá, nos apartamos a veces de ese alto nivel por la introducción de nuevo material, parte del cual se presentó al parecer fuera de contexto y de forma selectiva. Se pidió a los expertos del Grupo que replicaran de forma improvisada a cuestiones que no habían tenido ocasión de examinar por adelantado, lo que a veces exigió un debate prolongado para aclarar cuestiones de importancia marginal para los temas sobre los que tiene que decidir el Grupo.

499. Uno de los ejemplos que podría elegir, ni mejor ni peor que otros muchos, es el cuadro del Dr. Epstein sobre los residuos de estradiol en sujetos de ocho años, que terminó dando lugar a la sorprendente afirmación de que dos hamburguesas de 1/4 de libra, o de 110 g, equivalían a 500 g de carne. Si se me permite la expresión, eso no hay quién se lo trague. Con todo respeto, habría que dar un nuevo enfoque a las cuestiones que estos expertos han venido a ayudar a dilucidar.

500. La reclamación que se ha presentado ante este Grupo se refiere a la medida adoptada por las CE, por la que se prohíbe la importación de carne de vacuno o de cualquiera de las seis hormonas, solas o en combinación, utilizadas como estimulantes del crecimiento frente a las normas internacionales debidamente establecidas con respecto a su utilización inocua.

501. Uno de los objetivos del Acuerdo sobre MSF es intensificar la aplicación de medidas sanitarias armonizadas entre los Miembros a fin de proteger la salud, pero sin interferir innecesariamente en el comercio. El Acuerdo permite que un Miembro se aparte de estas normas por determinadas circunstancias. La circunstancia correspondiente al tema que están examinando los expertos del Grupo y la única que figura en mi comunicación es una justificación científica. El Dr. Randell ha hablado elocuentemente del elevado nivel científico del JECFA y del Codex y de la circunstancia que se tuvo en cuenta al establecer las normas para las hormonas naturales y sintéticas así como de las hipótesis muy conservadoras adoptadas para garantizar la inocuidad mediante el uso de las IDA y los LMR cuando se requirieran. Está claro que estas organizaciones merecen elogios, y no críticas, por su trabajo y sus conocimientos.

502. Nos hemos enterado de que durante más de 12 años se han realizado estudios para tratar de demostrar la hipótesis de que el estrógeno es genotóxico. Se sabe que el JECFA tenía conocimiento de esos estudios y ha examinado muchos de ellos. En uno de sus trabajos, el Dr. Liehr ha inyectado dosis masivas de estrógenos en un hámster macho de Siria, en un experimento destinado a producir tumores. Las cantidades de estrógenos son aproximadamente el doble que las que se administran al ganado vacuno. El Dr. Lucier, si he entendido bien, ha llegado a la conclusión de que, a la luz de este testimonio, podía afirmarse que existía un riesgo, riesgo que se sitúa entre 0, concepto que no puede alcanzarse en cifras absolutas, y un factor tan reducido que no puede medirse.

503. Esa es la pregunta que yo planteo al Grupo en mi comunicación: si tal riesgo justifica el apartarse de una norma internacional, teniendo en cuenta sus efectos sobre el comercio y los objetivos del Acuerdo. Una de las formas de averiguarlo, señor Presidente, es comparar otras medidas sanitarias de las CE en casos de riesgos similares o mayores. El Canadá formulará algunas preguntas sobre cuestiones relativas a la coherencia o falta de ella en el manejo por parte de las CE de éste y otros fármacos de uso veterinario.

504. Antes de pasar a esas cuestiones desearía examinar los que, según el Canadá, son los puntos de consenso entre los expertos del Grupo: 1) el término buenas prácticas ganaderas es muy amplio e incluye la buena salud del ganado, las buenas prácticas de gestión y las buenas prácticas en la utilización de medicamentos veterinarios; 2) cuando no se aplican buenas prácticas en la utilización de medicamentos veterinarios, puede aumentar el nivel de residuos.

505. Sin embargo, dado que el LMR provenía de una IDA con un amplio margen de seguridad, es muy improbable que se dé esa eventualidad y que ésta cause un efecto perjudicial sobre la salud; 3) los consumidores no son capaces de distinguir entre la carne de un animal tratado con hormonas estimulantes del crecimiento y la carne de un animal no tratado; 4) el observar el período de suspensión del tratamiento para las hormonas no garantiza un residuo 0 en la carne. El que no se detecte ningún residuo no significa que no haya residuos en la carne, ya que éstos pueden existir en concentraciones por debajo del nivel de detección; 5) después del tratamiento con hormonas naturales, por razones terapéuticas, zootécnicas o para estimular el crecimiento, las concentraciones de hormonas descenderán

a las que existen normalmente en los animales no tratados. No hay ninguna diferencia entre los residuos de hormonas naturales, endógenas al animal, y los residuos de las mismas hormonas administradas exógenamente al mismo. El JECFA dispuso de una gran cantidad de datos relativos a la genotoxicidad y carcinogenicidad, que examinó debidamente. El Comité llegó a la conclusión de que cinco de los compuestos evaluados no son carcinógenos genotóxicos, y 6) las hormonas del crecimiento se han utilizado en ganadería desde hace muchos años; en algunos casos desde hace 40 años y no existe ningún dato epidemiológico humano que indique que suponen un peligro. No se han observado efectos perjudiciales para la salud en los países que utilizan hormonas del crecimiento.

506. Sólo hay un punto que quisiera plantear brevemente, sin pretender que se solucione sino sólo para informar al Grupo de otra cuestión que preocupa al Canadá. Al parecer, las Comunidades Europeas tienen intención de organizar una proyección de diapositivas en algún momento de esta tarde. No he tenido ocasión de ver las diapositivas en cuestión ni conozco su contenido, pero me preocupa que puedan aportar algún testimonio reciente que nos llegaría después de la fecha límite de febrero que el Grupo ha establecido y, según me han informado algunas personas que dicen haberlas visto, aunque son de escasa ayuda científica, podrían muy bien provocar reacciones apasionadas. Espero que haya ocasión de discutir la conveniencia de proyectar las diapositivas, cuando las CE decidan hacerlo, si es que lo deciden.

507. Quisiera volver a mis preguntas.

508. Dr. Arnold, en las páginas 10 a 12 de sus respuestas escritas describía usted las evaluaciones realizadas por las CE con respecto al estradiol y a la progesterona, de conformidad con el Reglamento (CEE) Nº 2377/90 del Consejo. Como resultado de la evaluación, el estradiol se ha incluido en el anexo 2 de ese Reglamento y la progesterona está pendiente de ello, según tengo entendido. ¿Podría usted describir la importancia de incluir estas sustancias en el anexo 2 y contrastarlo con lo que significa incluir una sustancia en el anexo 4 que se acompaña, y tal vez describir alguna de las sustancias incluidas en dicho anexo?

Dr. Arnold

509. Tal vez debería dedicar el primer minuto de mi intervención a describir las relaciones de trabajo entre el JECFA, el Codex y los órganos competentes de la Comunidad, ya que creo que así entenderían ustedes mejor cómo ha sucedido tal cosa.

510. En 1984 establecimos en la Comunidad un grupo de trabajo cuyo cometido era proponer límites máximos de residuos para los de los medicamentos veterinarios. Comenzamos al principio sin una verdadera base legal por lo cual la entrada en vigor del Reglamento (CEE) Nº 2377/90 del Consejo el 1º de enero de 1992 fue un gran paso adelante. Si se consulta, por ejemplo, el Diario Oficial, o tal vez el volumen 6 de las Normas aplicables a los medicamentos en la Comunidad Europea, observarán ustedes que hay todo un volumen dedicado a este tema. Verán el reglamento, las directrices, qué requisitos se han establecido para la evaluación y un anexo del reglamento con una lista de los estudios necesarios para evaluar científicamente las sustancias. Esta lista es idéntica a la de los requisitos del JECFA porque prácticamente se ha copiado de ella.

511. Yo fui Presidente de este Grupo de Seguridad en esos momentos críticos durante más de tres años y ayudé entonces a redactar estas normas y reglamentos. Era también una época interesante porque el JECFA acababa de empezar a realizar exámenes y nos dimos cuenta rápidamente de que esto podía ser de gran ayuda para la Comunidad Europea.

512. Si miro hacia atrás, entre los años 1984 y 1988-90, no habíamos conseguido establecer ningún LMR ya que se trata realmente de un procedimiento lento y dificultoso. Tan pronto como pudimos

cooperar con el JECFA y con el Codex y armonizamos nuestros procedimientos con un sistema, los armonizamos también con la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (FDA), celebrábamos reuniones periódicas con la Comisión de las CE y algunos expertos con la FDA, y se produjo un avance a ritmo exponencial. Si comprueban ustedes la lista de los LMR que hemos aprobado hasta ahora, verán que es considerablemente larga. Pero encontrarán que los límites de exposición, las IDA, son casi siempre idénticos los propuestos por el JECFA y los utilizados en las CE. Hay ligeras diferencias en los LMR, lo que se puede explicar fácilmente porque las prácticas veterinarias no son las mismas en todos los países.

513. Volviendo a las hormonas, cuando el JECFA propuso los LMR y las IDA para las hormonas era imposible examinar el tema en el Grupo de Seguridad y en el Comité de Medicamentos Veterinarios ya que es de todos conocido que en ese tiempo contábamos ya con políticas agrícolas y normas específicas. Por lo tanto me sorprendió, y así se lo dije a ustedes ayer, que seis años después de que el JECFA hubiera examinado esas sustancias, un Comité de las CE llegara a las mismas conclusiones que las de la postura adoptada por el JECFA y que ellos también opinaran que no era necesario establecer una cifra de IDA para el estradiol ni tampoco un LMR, lo cual ha sido corroborado por las autoridades competentes del DGIII y del DGVI y publicado en el Diario Oficial. Y esto demuestra que, desde el punto de vista científico, las conclusiones del JECFA, las conclusiones del sistema JECFA/Codex, aun cuando no hayan sido aceptadas oficialmente en los procedimientos del Codex, se utilizan diariamente en beneficio y para la protección del consumidor en Europa.

514. Quería explicar esto detalladamente porque, de otro modo, ustedes podrían quedarse con la impresión de que nos sentimos muy incómodos con el JECFA cuando, de hecho, es todo lo contrario.

515. Volviendo más concretamente a su pregunta, el anexo 2 está destinado a las sustancias para las que no se necesita un LMR. Les voy a dar dos ejemplos. Si se utiliza a veces un anestésico local en un caballo, tal vez sea necesario fijar un período de suspensión, pero el problema resulta ridículo con miras a establecer los LMR para la seguridad del consumidor en una comunidad como las CE. Ésta podría ser una posibilidad con respecto a esa sustancia, o si la sustancia resultara totalmente inofensiva después de haber realizado la evaluación. El procedimiento habitual es que la empresa solicite su inclusión en el anexo 2 para lo cual tiene que presentar testimonios científicos que la justifiquen. Están también las sustancias inofensivas, mayormente inofensivas, para las que no hay necesidad de fijar un LMR, por ejemplo las que se producen endógenamente en el cuerpo. La lista de las sustancias que figuran en el anexo 2 es bastante larga.

516. En lo que respecta al anexo 4, la cuestión es algo más difícil. En un principio, se había pensado incluir en este anexo aquellas sustancias para las que es imposible llegar a unas condiciones de uso inocuo, lo cual significa que se trata de sustancias realmente peligrosas. Tal era el significado original. Pero lo que ocurrió entonces es que más tarde tuvimos sustancias para las cuales existían indicios de que podían ser peligrosas, y sobre las que las lagunas de nuestros conocimientos nos hacían carecer de información. Como todas ellas se trataban de sustancias cuya patente había caducado, y como ningún patrocinador solicitó que se prolongara su presencia en el mercado para poder completar los datos que faltaban, algunas de esas sustancias se han incluido también en el anexo 4. Esto significa que en dicho anexo se pueden encontrar sustancias cuya peligrosidad es bastante segura en todas las circunstancias y otras para las que existen fuertes indicios de que podrían ser peligrosas y para las que no se encuentra ningún patrocinador que esté dispuesto a facilitar la información que falta. Tal vez esto sea suficiente por el momento, desde mi punto de vista.

Sr. Thompson (Canadá)

517. Mi segunda pregunta se refiere también a parte del material facilitado en las respuestas del Dr. Arnold. Como preludio les diré que se trata de una pregunta compleja y que seguirán algunas preguntas complementarias.

518. En su respuesta a la pregunta 2.2 de la página 5 del texto de sus respuestas escritas hay un cuadro en el que se describen los usos de las hormonas idénticas a las naturales y de sus ésteres en las Comunidades Europeas. Mi primera serie de preguntas complejas son las siguientes: ¿Cómo se utilizan estas sustancias? ¿Por qué se utilizan para la sincronización del estro? y, cuando se utilizan para sincronizar el estro ¿se somete a tratamiento a los animales porque están enfermos o con fines zootécnicos? Para responder a esta pregunta tal vez sea también necesaria la competencia científica del Profesor McLean.

Dr. Arnold

519. No puedo contestar satisfactoriamente a todas sus preguntas y subpreguntas. Yo quería exponer solamente unos pocos ejemplos de sustancias que sé con certeza que se utilizan. La lista podría resultar más larga porque, si bien en un principio se estableció una lista de sustancias, de conformidad con nuestras normas de las CE, según el asesoramiento del Comité de Productos Medicinales Veterinarios, el número de sustancias que existen en el mercado es mayor. Yo no soy veterinario y no puedo realmente decirles si está o no justificado utilizar estas sustancias para este fin. Lo que quería mostrarles es qué similares son algunas de estas sustancias que se utilizan por una parte como estimulantes del crecimiento y por la otra con fines terapéuticos y zootécnicos, pero hay también diferencias en los ésteres y, basándome en este cuadro, he preparado mi respuesta; se trata solamente de ejemplos y al no ser veterinario, puedo no justificar su uso, pero estoy seguro de que se utilizan de conformidad con las directivas de las CE.

Sr. Thompson (Canadá)

520. Quisiera saber si el Profesor McLean o algún otro experto puede ayudarme con respecto a esa información.

Dr. McLean

521. Muchas gracias, señor Presidente. La sincronización del estro es una práctica ganadera utilizada habitualmente. Se sincroniza la actividad reproductiva de un rebaño para una serie de fines; puede estar relacionada con la disponibilidad de piensos, de mercados, etc. Se trata de una práctica ganadera relativamente habitual.

Sr. Thompson (Canadá)

522. Después de utilizadas, ¿se encontrarían residuos de estas sustancias en la carne y en la leche de los animales tratados?

Presidente

523. Sugiero que intervengan todos los expertos si desean hacerlo. ¿Quién quiere hablar en primer lugar?

Dr. McLean

524. Sí, habría residuos en la carne o en la leche si el animal se sacrificara. Es interesante comprobar que la sincronización del estro que se utiliza a menudo en el ganado lechero en una serie de modalidades de producción hace que se encuentren residuos en la leche.

Sr. Thompson (Canadá)

525. Voy a continuar con el cuadro y con alguna de la información que figura en él. Me pregunto si alguno de los expertos que se sientan seguros podrían ayudarme con respecto al uso de estos distintos ésteres en las formulaciones de las CE. ¿Cuáles son las diferencias químicas entre los ésteres; por qué se utilizan diferentes ésteres y se puede establecer una comparación en cuanto a la persistencia de estos distintos ésteres en el organismo?

Dr. McLean

526. Los ésteres se utilizan en general para alterar la velocidad de absorción del fármaco ya sea en el punto de inyección o en cualquier tipo de dispositivo intravaginal que se utilice, y si bien por lo general no se hace en ese punto, sí se altera la velocidad de absorción. Pero lo que generalmente sucede es que el éster de estradiol se metaboliza realmente, ya sea en el punto de inyección, en la sangre o en el tejido, y el enlace entre la sustancia activa, el estradiol, y la cadena lateral a la que se enlaza se rompe fácilmente y el elemento activo, el estradiol-17 o la testosterona en sus diferentes formas, actúa como sustancia activa.

527. En algunas circunstancias pueden aparecer en la sangre pequeñas cantidades de ésteres que se detectan mediante análisis. Pero esas concentraciones son pequeñas y no se tienen en cuenta cuando se trata de determinar la toxicidad ya que, por ejemplo, si hubiera ésteres en la carne y alguien ingiriera dicha carne, las enzimas del aparato gastrointestinal de los seres humanos que digieren los alimentos normales, romperían fácilmente el enlace del éster.

Presidente

528. Sr. Thompson ¿cree usted que podría sacar algunas conclusiones de estas declaraciones, para información del Grupo? Yo personalmente no puedo hacerlo.

Sr. Thompson (Canadá)

529. Pensaba que ese sería el objetivo de la reunión de mañana, cuando yo expusiera mi argumentación oral. Pero la finalidad general de esta serie de preguntas y algunas otras que tengo intención de hacer, es tratar de demostrar que las Comunidades Europeas utilizan algunas de estas hormonas ya sea aisladas o combinadas, con fines zootécnicos como el aumento de la tasa de producción del ganado ovino y vacuno. A pesar de que podría disponerse de otros medios, continúan usando estas sustancias para esos fines. Lo que yo sostendría mañana, con argumentos similares, es que en América del Norte y en otros lugares se utilizan hormonas del crecimiento.

Dr. André

530. Señor Presidente, creo que hay una gran diferencia entre la utilización de dichos fármacos para fines terapéuticos o zootécnicos. En animales muy determinados, como ha dicho el Profesor McLean, se utilizan esas mismas hormonas u hormonas similares en gran escala como estimulantes del crecimiento. Ningún científico ha afirmado que es perjudicial usar estas hormonas con fines terapéuticos. El problema se plantea cuando se utilizan en gran escala y en todos los animales como agentes promotores del crecimiento, que no es lo mismo que lo que se está debatiendo ahora.

Presidente

531. ¿Es cierto que cuando se utilizan para fines terapéuticos se hace por prescripción y con ayuda del veterinario, mientras que no es así cuando los fármacos están destinados a estimular el crecimiento? ¿Puedo hacer esta pregunta a uno de los expertos sólo para aclararme?

Dr. André

532. En Europa se hace bajo control veterinario. En algunos países son los veterinarios los que aplican los fármacos directamente y en otros se hace bajo control veterinario y mediante prescripción. No tenemos ninguna experiencia en lo que respecta a su utilización como estimulante del crecimiento.

Sr. Thompson (Canadá)

533. Tal vez yo podría continuar con algunas de las otras partes de mi pregunta y se aclararía más por qué la estoy haciendo. Según tengo entendido los fármacos en cuestión se utilizan menos con fines terapéuticos que con fines zootécnicos para aumentar la producción del ganado ovino y vacuno a fin de reducir sus períodos de gestación y que se produzcan con más frecuencia.

534. ¿Pueden los expertos decirme si en las Comunidades Europeas se utilizan algunas hormonas sintéticas para la sincronización del estro, como el acetato de medroxiprogesterona o la aliltrembolona, o si en alguno de estos procedimientos se combinan el estradiol y la progesterona?

Dr. Arnold

535. Quisiera pedir ayuda a mis colegas. En lo que respecta a la aliltrembolona, existe una excepción en las directivas. Esta sustancia puede utilizarse porque, como ya dije ayer, no es adecuada como estimulante del crecimiento. A pesar de lo que sugiere su nombre, no tiene las propiedades de la trembolona. La aliltrembolona es totalmente diferente de la trembolona en lo que respecta a sus características biológicas. Así que ésta es la primera parte de mi pregunta.

536. Sobre la parte siguiente no estoy tan seguro. Sé que la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos y el Comité de Medicamentos Veterinarios acaban de realizar una evaluación del acetato de medroxiprogesterona siguiendo mi recomendación y esto no entra en mi idea de lo que es legal en las CE. Tal vez tú, François, lo sepas.

Dr. André

537. No, no tengo ninguna información sobre este aspecto normativo pero, en todo caso, este compuesto se utiliza con fines zootécnicos y no como agente promotor del crecimiento. Las CE nunca lo evaluarán como estimulante del crecimiento. Aquí estamos hablando de cosas que no tienen que ver con la estimulación del crecimiento.

Dr. Arnold

538. Mi problema es que es una sustancia sintética y no produce la hormona natural por hidrólisis. Eso es lo que estoy tratando de decir. No es en absoluto una sustancia adecuada para estimular el crecimiento.

Dr. McLean

539. El acetato de medroxiprogesterona se introduce a veces en un dispositivo intravaginal tal como se describe en el cuadro 2.2 de la comunicación del Dr. Arnold, y se usa en varios países.

540. Si pudiera añadir algo como aclaración …, mientras que estas sustancias utilizadas con fines zootécnicos se aplican a los animales uno por uno, no es infrecuente que en algunos casos se someta a tratamiento durante el período reproductivo a una parte importante del rebaño, si puedo decirlo así.

541. En otras palabras, si se procede con los animales uno por uno, se podría conseguir tratar a 10, 15 ó 20 (no estoy muy al tanto de los procedimientos de producción en la Unión Europea) animales del rebaño durante una parte del año coincidente con el período de cría.

Dr. André

542. Señor Presidente, tal vez no esté usted muy familiarizado con el control de la reproducción en los animales de explotación. En este caso, podría explicarle que el acetato de medroxiprogesterona se introduce en una esponja que se coloca en la vagina de la oveja con ayuda de un cordoncito. Durante un período comprendido entre 10 y 15 días, dos semanas o tal vez un poco más, pero no hay problema. Después se saca la esponja tirando del cordón y, a raíz de ese tratamiento comienza el estro de la oveja que es inseminada y queda preñada en la mayoría de los casos. Solamente un 1 por ciento de las ovejas no se queda preñada lo que tal vez constituya un problema para estos animales, pero por lo general la gente vuelve a intentarlo, lo cual realmente no es difícil. En realidad, no se plantea el problema de los residuos de hormonas sintéticas porque los animales están destinados a tener crías y permanecerán durante largo tiempo en la explotación agraria. Las ovejas no se sacrifican después del tratamiento ya que no están destinadas a ello. Es muy diferente cuando se trata a los animales para estimular el crecimiento y se sacrifican después al final. Tienen ustedes que tener esto muy en cuenta.

Presidente

543. ¿Es ésta una parte de la medicina preventiva o más bien un tratamiento para los animales que tienen dificultades para concebir?

Dr. André

544. Es una de las prácticas que se llaman zootécnicas. Esto significa que para el agricultor resulta más fácil que todas las hembras tengan el estro al mismo tiempo, que se inseminen y tengan las crías a la vez. Es más práctico para la ordenación pecuaria. Nada más.

Presidente

545. Pero ¿se trata de un procedimiento normal que se aplica a los animales sanos?

Dr. André

546. Es un procedimiento muy corriente que se aplica sobre todo a las ovejas. Creo que más a las ovejas que a las vacas.

Sr. Thompson (Canadá)

547. ¿He entendido bien, Profesor André, cuando dice que los agricultores administraban el producto a todos sus rebaños a la vez para que la concepción se produjera al mismo tiempo?

Dr. André

548. Si la finalidad de su pregunta es saber si se puede comprar este producto libremente, la respuesta es no. Este producto está siempre sometido a control veterinario.

Sr. Thompson (Canadá)

549. No había preguntado eso. ¿Puedo pasar a mi próxima pregunta, señor Presidente?

550. De nuevo tengo una pregunta un tanto compleja. En respuesta a la pregunta 30 del Grupo con respecto a los posibles efectos perjudiciales para la salud humana de los residuos de carbadox, monesina, olaquindox, avoparcina, benzilpenicilina, carazolol, ivermectina y compuestos organofosforados, algunos de los expertos señalaron que, cuando se usan correctamente, los residuos de fármacos veterinarios aprobados no deberían producir efectos perjudiciales en la población humana.

551. En la pregunta 17 del Grupo se pidió a los expertos que examinaran las repercusiones para la salud humana de los residuos de implantes mal colocados o de la administración inadecuada de las seis hormonas en cuestión. Me pregunto si los expertos podrían hacer extensivo su análisis y comentarios a los residuos de los medicamentos veterinarios de los que he dado lectura y a los que me he referido en la pregunta 30, en cuanto a cuáles son algunas de las repercusiones para la salud humana cuando están mal utilizados en forma similar a la que se describe en la pregunta 17. Por ejemplo, ¿podrían los expertos explicar qué efectos negativos para la salud humana pueden derivarse de que una persona hipersensible ingiera carne o leche de un animal que haya sido tratado con benzilpenicilina, cuando no se haya observado el período de suspensión del tratamiento requerido y cuando los residuos de benzilpenicilina en la carne o en la leche excedan el LMR prescrito, por ejemplo?

Dr. Arnold

552. Tal vez yo pueda contestar en parte a esta pregunta. Me resisto un poco a comparar las hormonas con el carbadox sólo porque ambas sustancias hayan sido reglamentadas, o el JECFA haya formulado propuestas sobre estas sustancias, en el sentido de que en ambos casos, si se observan las prácticas requeridas, no existe riesgo apreciable. Así pues, podría afirmar que ambas son igualmente inocuas si se observan unas buenas prácticas veterinarias. Ya que, si bien el carbadox propiamente dicho es un carcinógeno tóxico, se metaboliza tan rápidamente que, si se observan esas buenas prácticas, ni el carbadox ni su principal metabolito carcinogénico aparecen en los residuos. Sólo se ha propuesto fijar un LMR para un metabolito inocuo, el ácido quinoxalin-carboxílico, que ha sido sometido a una gran cantidad de pruebas, incluida la de carcinogenicidad.

553. Si alguien no respeta el período de suspensión del tratamiento, podría haber un aumento de este metabolito inocuo, pero cuanto más se aproxime el análisis al momento de la administración de la sustancia, mayor riesgo habrá de encontrar el compuesto carcinogénico propiamente dicho o su metabolito. Por ejemplo, cuando el período de suspensión del tratamiento es cero, la sustancia estará por supuesto presente y la calidad del riesgo será distinta y ¿cómo se puede comparar esto? Soy algo reacio a hacer la comparación y debo insistir en que el objetivo de nuestro procedimiento es comprobar si se pueden proponer condiciones de uso que, si se siguen, garantizan la inexistencia de riesgo apreciable. Y, si el posible riesgo es cualitativo, cómo abordar la cuestión. Ésta es la primera parte de mi larga contestación.

554. En cuanto a la benzilpenicilina, es una sustancia que he examinado cuidadosamente ya que yo trabajaba como consultor con la OMS cuando el producto se evaluó. Es interesante comprobar que el 15 por ciento aproximadamente de la población mundial, algunas cifras son más altas, otras más bajas, muestra reacciones de hipersensibilidad a la benzilpenicilina. Pero hemos examinado cuidadosamente todos los casos notificados y sólo se ha observado un número muy pequeño de ellos -podría hablarse de 5 ó 10 pero nunca más de 10- durante los muchos años de uso. Se han administrado

miles de millones de dosis de benzilpenicilina a seres humanos que han registrado reacciones de hipersensibilidad, pero son muy pocos los casos en que los residuos han provocado una reacción alérgica. Los niveles de benzilpenicilina propuestos por el JECFA son tan bajos que en todas las publicaciones aparecen solamente tres casos en que un nivel más bajo haya causado efecto en un ser humano. La industria lechera necesita también estos bajos niveles ya que la población más sensible en este caso son los cultivos iniciadores utilizados para la fabricación de yogur, por ejemplo. Estos cultivos son mucho más sensibles que los seres humanos por lo que el consumidor se beneficia del hecho de que la mezcla no puede utilizarse para la elaboración de alimentos si contiene niveles altos de penicilina.

Presidente

555. Muchas gracias Dr. Lucier.

Dr. Lucier

556. Tengo un par de preguntas que hacer antes de intentar responder a la que se ha formulado. Resulta que el carbadox sí produce en los bioensayos a largo plazo tumores en los roedores, ¿no es cierto? y que en los animales es más frecuente que el cáncer se produzca en varios puntos que en uno solo.

Sr. Thompson (Canadá)

557. No sé si estoy cualificado para contestar esa pregunta. Tengo entendido que son 11 de cada 12 puntos; tal vez Man Sen Yong nos pueda contestar a esta pregunta.

Dr. Man Sen Yong (Canadá)

558. Bien, realmente yo creo que el JECFA ha realizado la evaluación concreta de la toxicología del carbadox, incluida la genotoxicidad y la carcinogenicidad. Así que tal vez sean las personas del JECFA las más idóneas para contestar a esa pregunta.

Dr. Lucier

559. Permítanme hacer otra pregunta mientras buscan la respuesta. En relación con la respuesta del Dr. Arnold ¿se encuentran alguna vez residuos de carbadox en los productos consumidos por las personas? Y si es así ¿se excede de vez en cuanto el límite del LMR?

Dr. McLean

560. Para el carbadox no se han establecido ni LMR ni IDA. Y está permitido su uso siempre que no se puedan detectar residuos utilizando un método regulador sensible. Es un metabolito, el desoxicarbadox, el que es carcinogénico. Se trata de un metabolito intermedio a corto plazo entre el carbadox y el compuesto de quinoxalina. Y se han realizado también estudios de carcinogenicidad sobre el ácido quinoxalin-2-carboxílico, que es el metabolito final, así como sobre el desoxicarbadox intermedio. Así pues, tienen ustedes el compuesto original, el desoxicarbadox, y el metabolito final. El carbadox es un compuesto que se utiliza mucho en algunos países, incluida la Unión Europea y según la recomendación del JECFA no se podía establecer, basándose en los testimonios presentados, una IDA o un LMR respecto de su carácter de carcinógeno genotóxico.

Dr. Lucier

561. Imagino, por lo tanto, que no se detectan nunca residuos del carbadox.

Dr. Arnold

562. Si se observa el período de suspensión del tratamiento, ni siquiera encontraremos ácido quinoxalínico utilizando los métodos habituales. Sin embargo, si se utilizan métodos más sofisticados está demostrado que este metabolito persiste hasta 70 días después del tratamiento.

Presidente

563. Quisiera ahora brevemente, sólo para aclararme, preguntar al Grupo si considera posible comparar el uso de las hormonas de las que estamos hablando con el de las sustancias que acabamos de examinar, a lo cual se resistía el Dr. Arnold. Quisiera conocer la opinión de los demás, si esto entra en una categoría donde podríamos realmente empezar a comparar su uso.

Dr. McLean

564. Voy a intentar arrojar alguna luz sobre ello, señor Presidente. Cuando se ha establecido una IDA para un compuesto, siempre que ésta no se exceda, el riesgo asociado al consumo del producto que contiene el compuesto de que se trate en cantidad inferior a la IDA es esencialmente cero. Ahora bien, utilizamos la expresión esencialmente para insistir en el hecho de que el riesgo cero no es una cifra alcanzable. Sin embargo, si se excede la IDA, la naturaleza del riesgo varía de un compuesto al otro. Por ejemplo, si se supera considerablemente la ingesta de algunos compuestos, entonces, según este perfil toxicológico, se pueden causar algunos efectos bastante graves. Sin embargo, muchas de las IDA se establecen para un cambio relativamente mínimo como puede ser un cambio de peso corporal o un cambio en el peso de un órgano, para algunas variaciones menores en algunos componentes de la sangre. Así que en esos casos, sobrepasar la IDA no sería demasiado grave, y lo que hacemos es determinar un nivel en que no se observa ningún efecto en los sistemas del animal objeto del experimento, después de lo cual se aplica un factor de seguridad, con lo cual se reduce básicamente a cero el riesgo de consumir diariamente una cantidad igual a la IDA durante toda la vida. Sin embargo, cuando se empieza a sobrepasar la IDA, se introduce un riesgo. La velocidad de introducción del riesgo, si puedo llamarlo así, y la intensidad del mismo varía de un compuesto a otro, dependiendo del punto final de evaluación toxicológica en el que se ha alcanzado la concentración de efecto nulo de la cual se ha obtenido la IDA. Supongo que tendrán ustedes otra pregunta que hacer.

Presidente

565. Dr. Lucier, sobre esta pregunta relativa a la comparación …

Dr. Lucier

566. Es ahí donde yo estaba tratando de obtener alguna información de manera que pudiera determinar si se podía o no realizar dicha comparación, al menos en términos de riesgo carcinogénico. Creo que de lo que estaba hablando el Dr. McLean no era básicamente de un riesgo carcinogénico sino de un riesgo de actividad hormonal. Así pues, hay dos cuestiones diferentes, dos métodos distintos de establecer un riesgo, pero estaba sólo tratando de determinar, con la información disponible, si sería posible comparar el riesgo carcinogénico de los residuos que se encuentran normalmente con los residuos que se encuentran normalmente procedentes de las seis hormonas en cuestión.

Dr. Ritter

567. Pero la cuestión, señor Presidente, como creo que varias personas han tratado ya de explicar, es que, a niveles permitidos de residuos, ninguno de estos compuestos representa un riesgo. El proceso para establecer una IDA, y posteriormente un LMR, es el siguiente. Se supone que puede haber, durante

todos los día de la vida, una exposición a los alimentos en cuestión, y que el continuo consumo alimentario no planteará esencialmente (a falta de un término mejor) ningún riesgo. La pregunta que están ustedes haciendo, de hecho, es qué pasaría si se sobrepasara ese nivel de residuos. La cuestión va más allá de lo que se ha especificado en el reglamento, o internacionalmente, y creo que lo que se está intentando transmitir con las explicaciones es que sería potencialmente erróneo sugerirles que estos riesgos pueden compararse, ya que las IDA a las que nos hemos referido repetidamente se basan en variables de evaluación totalmente diferentes. Pueden oscilar entre algo relativamente inocuo, en cuyo caso si se supera la IDA las consecuencias serían relativamente triviales, y pueden por otra parte hacerse extensivas a cuestiones tales como la carcinogenicidad, en cuyo caso provocaría potencialmente consecuencias muy graves. De manera que, comparar ambos riesgos, simplemente porque para ambos se ha establecido una IDA, supondría que ésta se había fijado sobre una variable de evaluación similar, lo que no siempre es así.

Presidente

568. ¿Pensaría usted que el hecho de que la utilización por encima de los niveles de la IDA experimente grandes oscilaciones indica también la posibilidad de una regulación diferente?

Dr. Ritter

569. Por haber participado en el proceso de establecer las IDA tanto a nivel nacional en el ámbito de mi propia competencia como a escala internacional, tengo la impresión de que el proceso, por su naturaleza, permite incorporar un importante margen que tendrá un efecto compensatorio en cualquier caso. Ayer aludí brevemente a ello. Por ejemplo, una de las hipótesis que examinamos ayer es que se consumen 500 g de carne al día. Creo que podemos estar todos de acuerdo probablemente en que se trata en principio de una sobrestimación, por lo que probablemente se ha exagerado en el cálculo del riesgo, al suponer que usted va a consumir esa cantidad todos los días de su vida, etc. El colectivo de toxicólogos que participamos en esa clase de procesos, tenemos la impresión de que los LMR se exceden temporalmente, ocasionalmente, infrecuentemente, y no es muy probable que tengan consecuencias significativas para la salud, ya que en los cálculos se ha incluido un factor de compensación tan amplio, que no es muy probable que estas transgresiones ocasionales produzcan efectos perjudiciales. Esa es la naturaleza inherente del propio cálculo.

Presidente

570. ¿Es ésta una opinión compartida por el Grupo?

Dr. Lucier

571. Todavía estoy buscando una respuesta que venga en mi ayuda. Reconozco que el riesgo carcinogénico de estos agentes es muy bajo. Dentro de ese margen de cero a muy bajo, si pudiera obtener información podría decir si esos riesgos son o no comparables para el cáncer. Ahora bien, se trata de un carcinógeno genotóxico, y se acepta que la IDA se establece no sobre la base de la carcinogenicidad para los carcinógenos genotóxicos sino sobre otra base diferente.

Dr. Ritter

572. En el caso del carbadox creo, Dr. Lucier, que lo que se ha explicado es que no existe ninguna IDA y tampoco ningún LMR, ya que el consenso alcanzado por el Grupo que examinó el material fue que, como carcinógeno genotóxico, no podíamos establecer lo que vulgarmente se conoce como ingesta aceptable. La ingesta aceptable es 0.

Dr. McLean

573. Normalmente ni siquiera fijaríamos una variable de evaluación basada en la carcinogenicidad, ya que generalmente ésta aparece a dosis mucho más elevadas que aquella en la que estableceríamos una concentración de efecto nulo. Si esta concentración se basara en la carcinogenicidad, examinaríamos el compuesto y alteraríamos los factores de seguridad y otras cosas, o de nuevo podríamos prohibirlo. Y así en este proceso, al tratar de controlar los riesgos mediante la IDA, el objetivo es realmente asegurarse de que no se va a llegar a los carcinógenos, como resultado al menos de los estudios sobre toxicidad animal, en la cadena alimentaria.

Presidente

574. Tal vez, Dr. Lucier, ha mencionado usted dos métodos diferentes de determinar los riesgos. Uno sería para la acción hormonal y el otro para el efecto carcinogénico. Me parece que contamos con un método establecido para el primero mientras que el segundo es algo nuevo en el campo que nos movemos aquí. ¿Podría usted extenderse un poco más en el segundo método y explicar cómo ve usted sus implicaciones en el campo determinado que estamos tratando aquí, sobre todo cuando hablamos de si estas sustancias pueden compararse o tratarse de forma similar, etc.?

Dr. Lucier

575. Si examinara los datos sobre tumores correspondientes al carbadox, podría establecer una concentración en la que un cierto porcentaje de animales desarrolla tumores y extrapolar de la mejor manera posible la cifra hasta los niveles muy bajos a los que las personas podrían estar expuestas a riesgo. Tendrían que quedar algunos residuos de carbadox aunque tal vez no detectables. Y podría comparar ese riesgo carcinogénico con el del estradiol o cualquiera de las otras hormonas en cuestión. Ahora bien, ese es un riesgo comparativo de carcinogenicidad, la posibilidad comparativa cuando las personas ingieran 500 g de carne al día o más. Se trataría de una comparación directa. Tendría que dar por supuesto que existen niveles de carbadox y por eso me estaba preguntando con qué frecuencia se detectan de hecho en las muestras de carne, si es que se hace, y cuáles serían los límites de detección. Después podría tomar una cantidad inferior a los límites de detección de la cantidad a la que están expuestas las personas y hacer el cálculo sobre una estimación aproximada con considerable margen de incerteza, al menos para comprobar si la potencia carcinogénica está o no en el mismo orden de cosas. Eso es todo lo que pretendo.

Presidente

576. ¿Disponemos de esos datos? ¿Puedo preguntar a los expertos?

Dr. Arnold

577. A pesar de que desde hace muchos años estoy examinando datos sobre vigilancia de residuos, nunca he visto resultados positivos. Pero por otra parte esta vigilancia nunca ha sido intensiva y en eso estriba la otra dificultad. Tal vez podría decir que al menos en la Comunidad la sustancia se utiliza solamente con cochinillos de hasta cuatro meses, así que es bastante probable que se observen los períodos de suspensión del tratamiento y que no haya ningún residuo carcinogénico en los tejidos, aunque sí tal vez un rastro de este metabolito inocuo.

Dr. Lucier

578. No me extenderé más sobre este punto. Si, como parece, existen algunos datos resumidos sobre tumores y si pudiera examinarlos esta tarde en algún momento, trataría de hacer mis cálculos. Mi intuición me dice que los riesgos van a ser similares: riesgos carcinogénicos.

Sr. Thompson (Canadá)

579. Se me advierte que puede haber datos sobre residuos con respecto al desoxicarbadox, pero tal vez, si pudiera volver a plantear mi pregunta: Creo que no estamos yendo directamente a la cuestión que yo había planteado, hemos oído declaraciones y creo que el Dr. Ritter estaba señalando a nuestra atención el hecho de que cuando el JECFA y el Codex examinan y aprueban productos y establecen normas se supone que no existe ningún riesgo asociado con ninguna de esas sustancias, con ninguna de las seis hormonas en cuestión, o el carbadox, o el carazolol o la benzilpenicilina. Se ha preguntado a los expertos que averiguaran si, cuando se abusa de los procedimientos administrativos estándar con respecto a las hormonas y no se siguen los procedimientos adecuados, hay posibilidad de efecto carcinogénico. Y nos han dicho que, con respecto a algunas de las hormonas, la respuesta es afirmativa, si bien el riesgo se aproxima a cero. Y he preguntado si, con respecto a una sustancia como el carbadox, que se ha definido también como carcinógeno genotóxico, por cuya razón no se puede fijar un LMR o una IDA, si nos ponemos en la situación hipotética de que se haya abusado de la sustancia y no se haya seguido adecuadamente el procedimiento, ¿podemos sacar las mismas conclusiones? o, para plantearlo de otro modo, ¿hay alguna razón lógica para tolerar sustancias que sean carcinógenos genotóxicos como el carbadox y permitir su uso, al mismo tiempo que se impone una prohibición total sobre las hormonas de las que se ha afirmado que no constituyen ningún riesgo, que se acerca también a cero?

Presidente

580. ¿Quién quiere tomar la palabra?

Dr. Arnold

581. Ya que están ustedes pidiendo datos, tal vez podría decirles, para que quede constancia, lo que hemos visto en el JECFA cuando se trataba a los cerdos con carbadox. El nivel de residuos de esa sustancia, que yo califico de metabolito inocuo, el ácido quinoxalin-carboxílico era de 18,9 microgramos por kg, a los 30 días de suspensión del tratamiento; de 5,5 microgramos por kg a los 45 días, y de 1,3 microgramos por kg cuando el período de abstención ha sido de 70 días.

Presidente

582. Esto se refiere a la pregunta anterior. ¿Podría usted volver a las cifras?

Dr. Lucier

583. Tengo efectivamente los datos sobre los tumores. El carbadox es un carcinógeno bastante potente, que se caracteriza por la multiplicidad de los puntos afectados, así que la contestación a su pregunta es afirmativa si se utiliza inadecuadamente y, si hubiera residuos, provocaría un riesgo carcinogénico.

Sr. Thompson (Canadá)

584. Antes de que abandonemos el tema tal vez podría pedir al Dr. McLean que hiciera extensiva su respuesta a la pregunta 11, en la que se habla de los compuestos organofosforados y sus efectos sobre la salud. Le pediría tal vez que hiciera algún comentario sobre el carazolol que, según tengo entendido se utiliza para transportar a los cerdos inmediatamente antes de sacrificarlos, los períodos comparativos de suspensión del tratamiento y sobre si existe algún riesgo relacionado con el uso de ese fármaco.

Dr. McLean

585. En relación con los compuestos organofosforados, se trata de neurotoxinas bastante potentes para los seres humanos y los animales y que generalmente se utilizan para matar insectos, si bien tienen también otros usos como exfoliantes en algunos cultivos. Estos compuestos plantean dos problemas: uno de ellos son los daños nerviosos tardíos originados en general por la exposición directa de los operadores y personal afín. Sin embargo, en ciertas circunstancias los residuos que se encuentran en los cultivos en cantidades que superan la concentración de efecto nulo han causado problemas graves de intoxicación por organofosforados. Algunos de ellos son carcinogénicos y por lo tanto se han tenido en cuenta los factores de seguridad para eliminar el peligro de carcinogenicidad en la evaluación, si bien, por lo general, los límites de seguridad se basan en efectos agudos, y no en los efectos tóxicos que ustedes conocen. Pero estos síntomas se han relacionado con intoxicaciones derivadas de haber superado el LMR. En cuanto al carazolol, esta sustancia tiene el efecto de hacer descender la presión sanguínea y el ritmo cardíaco. Se utiliza también para evitar una forma específica de estrés de los cerdos durante el sacrificio. Por lo general los cerdos se envían directamente desde la explotación al matadero y para evitar el estrés durante el transporte, hay que administrar el fármaco inmediatamente antes para que haga efecto durante el trayecto. Se ha temido que si las personas llegaran a ingerir carazolol de la zona donde se ha aplicado la inyección podrían absorber una dosis que tal vez tuviera efecto sobre el ritmo cardíaco y la presión sanguínea. La población humana sensible que se ha tenido en cuenta para realizar esta evaluación son las personas a las que se ha aplicado un tratamiento con este grupo de sustancias para el control de la presión sanguínea y trastornos cardiovasculares conexos, y para las que el añadir una dosis de carazolol a la medicación ya existente podría suponer un problema. Así pues, ambos compuestos pueden provocar dificultades varias si se supera la IDA.

Sr. Thompson (Canadá)

586. Quiero hacer solamente una rápida pregunta complementaria. ¿Se utilizan alguna vez los fosfatos orgánicos para la producción animal?

Dr. McLean

587. Estos compuestos se utilizan por lo general en zootecnia para mantener bajo control los insectos de los animales, y su uso está relativamente extendido.

Sr. Thompson (Canadá)

588. Ayer las Comunidades Europeas citaron cifras sobre el número de pruebas que realizan para detectar la presencia de residuos de sustancias hormonales. El Profesor André que, según tenemos entendido, es un experto en las pruebas sobre residuos, ha indicado que las CE han realizado análisis de residuos múltiples, y tal vez nos podría explicar qué pruebas han llevado a cabo las Comunidades Europeas, cuáles de ellas han dado resultados positivos con respecto a qué sustancias.

Dr. André

589. Quiero hacerles a ustedes algunos comentarios dentro del ámbito de mi competencia, es decir, con respecto a las hormonas, a los compuestos tireostáticos y a los compuestos beta-agonistas. En cuanto a la primera parte de su pregunta, no le puedo dar una lista completa actualmente, es decir, de todos los compuestos xenobióticos que se buscan en un análisis de residuos múltiples real, pero puede usted imaginar que entre ellos se incluyen la progesterona, la nandrolona, el estradiol y muchas otras sustancias y, por lo general, se buscan sistemáticamente 30 compuestos diferentes. En cuanto a los compuestos tireostáticos, suelen ser solamente seis pequeños compuestos, y todos ellos son de los mismos grupos y derivados de los urósidos, verdaderos urósidos. En cuanto a los compuestos

beta-agonistas, la investigación clásica incluye ahora unos 10 compuestos diferentes que van desde el clenbuterol y su grupo, quiero decir el manbuterol y otros y el salbuterol, así como la ractopamina y otros muchos compuestos. Todos estos compuestos han sido prohibidos en las CE y estamos ahora investigando posibles malos usos de los mismos. Es muy importante tener en cuenta el nivel de detección de estas investigaciones, que ha sido siempre inferior a 2 ppmm llegando a veces a niveles más sensibles de unos 10 ó 20 ppmm cuando se trata de residuos de carne específicamente. En cuanto a la segunda parte de su pregunta, con respecto al porcentaje de resultados positivos, no puedo contestarla como científico y las cifras que puedo darle serían erróneas por razones diferentes. La razón es que, personalmente, estoy a cargo de un laboratorio nacional oficial donde hay más resultados positivos de lo habitual porque en él se confirman los resultados de otros laboratorios. Esta pregunta debe hacerse a los órganos oficiales o tal vez a nuestro representante de los laboratorios de referencia oficiales de la Comunidad, pero no a mí.

Sr. Thompson (Canadá)

590. Tengo entendido que el Dr. Arnold podría conocer los resultados de las pruebas sobre residuos de sustancias hormonales en las CE y en particular un estudio o prueba realizada en Bélgica. ¿Podría usted ayudarnos Dr. Arnold?

Dr. Arnold

591. Creo que François André ha hecho una buena sugerencia ya que los resultados de las pruebas sobre residuos en la Unión Europea se dan a todos los laboratorios de referencia. Es una buena sugerencia que tal vez alguien de estos laboratorios pueda contestar a la pregunta. Por otra parte, yo examino también estos resultados regularmente y lo que puedo decir es algo que ya he dicho ayer, hemos de hacer una distinción entre el muestreo aleatorio, con el que se obtienen unos resultados más en consonancia con la realidad y el muestreo de animales sospechosos. Y ayer he dicho ya, y quisiera confirmarlo hoy, que si nos atenemos a los resultados del muestreo aleatorio, el panorama no es tan sombrío. En la mayor parte de los Estados miembros no se encuentra nada. Hay algunos Estados miembros, cuyo nombre no voy a mencionar, donde parecen existir problemas con las terneras, sobre todo con respecto a las hormonas naturales. Si pasamos al muestreo de los casos sospechosos el cuadro es totalmente diferente y nos encontramos con Estados miembros donde se detecta la presencia de trembolona, zeranol, protestosterona, a veces solamente en unas pocas muestras y a veces en número mayor. Pero estas cifras más altas no son representativas de la situación porque se trata de análisis complementarios, así es que espero haber dejado claro mi punto de vista. Si nos basamos en el muestreo aleatorio, la situación parece ser relativamente satisfactoria, con excepción de las terneras en algunos países. Si nos basamos en el muestreo de casos sospechosos, en algunas muestras encontramos a veces las 30 sustancias.

Dr. André

592. Voy a añadir solamente una coletilla a estas dos comunicaciones. En primer lugar, está claro que no en todos los países se buscan los compuestos a los que me he referido tanto como en las CE. Y cuando descubrimos algún tipo de uso indebido de tales compuestos, por lo general y creo que bastante sistemáticamente, la carne no se destina al consumo humano.

Sr. Thompson (Canadá)

593. Ayer presenciamos un debate bastante extenso sobre las concentraciones de hormonas y quisiera que los expertos aclararan lo que es un margen de variación fisiológica, cómo se determina y qué se hace para controlarlo. En particular, creo que el Dr. Liehr nos advirtió que permitir el uso de hormonas estimulantes del crecimiento en la carne podría alterar el equilibrio hormonal de una persona que ingiriese

esa carne. ¿Pueden los expertos describir cuál es el equilibrio hormonal del organismo? ¿Es una cifra fija o cambia de un día a otro o de una semana a otra? Y, si las hormonas se añaden directamente a una persona, ¿qué efecto tiene esto sobre el equilibrio hormonal? Tal vez resultara útil hacer una comparación entre los ubicuos 500 g de carne y un par de huevos o un vaso de leche ingeridos también de manera regular.

Dr. André

594. Con respecto al equilibrio hormonal, necesitaríamos tal vez una semana de debate para explicar lo que se sabe hoy en día sobre la interrelación entre las hormonas y los complejos fenómenos de *feed-back*, etc. Sólo para hacerse una idea del efecto de inyectar hormonas en seres humanos, habría que referirse al ejemplo de todos conocido de los deportistas y culturistas que utilizan hormonas como agentes anabolizantes, en dosis más altas que las que se utilizan habitualmente para estimular el crecimiento por supuesto, pero estas personas tienen siempre después muchos problemas relacionados con la reproducción y la esterilidad. Ésa es una ilustración de lo que puede hacer una hormona en los seres humanos.

Dr. Lucier

595. Estoy de acuerdo con lo que ha dicho el Dr. André. La composición hormonal de nuestro organismo cambia mientras hablamos. Si se ponen ustedes nerviosos aumentan los glucocorticoides lo que a su vez provoca otras reacciones, así que las hormonas están cambiando constantemente en un continuo estado de flujo. La forma en que las hormonas se regulan entre sí es un hecho que no se conoce totalmente, en realidad no se conoce en absoluto, y lo único que se sabe es que se produce ese tipo de equilibrio. Existen tremendas interacciones, intercomunicaciones, como las llamamos, entre los diferentes sistemas hormonales. Cuando esto se altera puede producirse una rápida sucesión de procesos que podrían provocar cambios biológicos y potencialmente efectos perjudiciales. Después de dicho esto y si volvemos al ejemplo del estradiol-17 una mujer que ingiera 500 g de carne al día añade una molécula de estrógeno por cada 280.000 de su organismo, con lo que la probabilidad de que se provoque una perturbación endocrina es probablemente muy, muy pequeña, considerablemente cercana a cero. Si se tratara de un hombre el nivel de estrógenos sería una quinta parte del anterior, con lo cual se añadiría una molécula por cada 50.000 o algo parecido, por lo que la posibilidad de que se provocara una perturbación endocrina sería por supuesto muy lejana. No cabe duda de que la sustancia provoca perturbaciones endocrinas en los animales que la reciben, y esa es la razón de que aumenten en peso, ya que su sistema hormonal se perturba y modifica y cambia el equilibrio. Es una cuestión de cantidades.

Dr. McLean

596. Sólo como ilustración de dicha variación, si quieren pasar al anexo de mi comunicación, verán las enormes oscilaciones que se dan en las vacas gestantes o en el ganado vacuno con respecto a la progesterona, el estradiol y la testosterona; las oscilaciones y variaciones que se producen por ejemplo en los músculos de las vacas gestantes son entre 10.000 y más o menos 6.600 nanogramos por kg. Son variaciones enormes y creo que este hecho refleja la diversidad de cada animal, por lo cual resulta muy difícil determinar este aspecto de forma precisa y absoluta.

Presidente

597. Quiero referirme a una comparación que suele hacerse con frecuencia a la que se ha aludido aquí: comparar la cantidad de hormonas que se ingiere en un huevo con la que se ingiere cuando se come carne tratada con hormonas. ¿Se puede hacer esa comparación y podría usted explicarla con más detalles?

Dr. Ritter

598. Creo que sí podríamos y, de hecho, hay una serie de respuestas que incluyen esa comparación directa. El nivel de esteroides que contiene un vaso de leche, por ejemplo. El nivel de esteroides que contiene una toma de leche materna de un niño recién nacido sería miles de veces mayor que el que cabría esperar de comer un filete o una hamburguesa. Pero si desea usted un número más exacto voy a dárselo enseguida.

Presidente

599. Se trata solamente de saber si se pueden hacer estas comparaciones, si son legítimas.

Dr. Ritter

600. Creo que lo que estoy insinuando, señor Presidente, es que realmente no se puede porque estamos hablando de mundos diferentes …

Presidente

601. … Usted no puede …

Dr. Ritter

602. Déjeme explicarlo de otra forma. Físicamente se pueden hacer esas comparaciones, disponemos de las cifras. Pero no existe ninguna base de comparación. Los niveles de esteroides contenidos en un vaso de leche, o en la leche materna, o en cualquier número de alimentos serían muchas, muchas veces superiores …

Presidente

603. … Sí, pero ¿se trata de los mismos esteroides?

Dr. Ritter

604. Exactamente los mismos. Nos estamos refiriendo a una diferencia de órdenes de magnitud desde el punto de vista de la dimensión por lo que se refiere a los niveles de exposición resultantes de una hamburguesa procedente de un animal tratado en comparación con los resultantes de un vaso de leche que puede proceder de un animal que nunca haya sido tratado.

Dr. Arnold

605. Mis colegas han limitado sus declaraciones a las moléculas idénticas. Si agregáramos a esas moléculas idénticas otras hormonas naturales presentes en los alimentos cuya potencia es diferente, que quizás son menos potentes, pero que tienen, por ejemplo, una acción estrogénica, descubriríamos que en muchos tipos de alimentos naturales, inclusive de origen vegetal, se halla una actividad de ese tipo. Como dije ayer, los esteroides y sus derivados han tenido gran éxito en la evolución. Por ello, incluso si se desciende a los moluscos, a los erizos de mar, se hallan esas sustancias, por lo que resulta imposible evitar su consumo cotidiano o el de sustancias similares con posibilidades biológicas conexas. Por consiguiente, no hay manera de escapar a esas hormonas, incluso si uno decide castrarse a sí mismo, además de morir de hambre.

Dr. Ritter

606. Mi colega, el profesor McLean, señala que, en la segunda comunicación de los Estados Unidos (28 de octubre de 1996), puede hallarse un cuadro comparativo de ese tipo en la página 4 del texto inglés, aunque yo no he verificado personalmente cada una de esas cifras. La ingesta de estrógeno o equivalentes del estrógeno oscila entre decenas de miles en el caso de las habas de soja, en el caso de un huevo, mencionó usted 17.015 nanogramos y, cuando se trata de un novillo al que se le ha implantado estradiol, las concentraciones que se han estimado son, más o menos, del orden de 11 nanogramos. En este cuadro, un vaso de leche puede representar 75 nanogramos y una col 24.000 nanogramos. Insisto en que se trata de equivalentes del estrógeno porque, en algunos casos, será directamente estrógeno y, en otros, lo que se llama en ocasiones fitoestrógenos, que son compuestos que no llegan a ser estradiol pero de los que se sabe que desarrollan una actividad que, como a veces decimos, reproduce la del estrógeno, es decir, compuestos que son casi un estrógeno. De hecho, el zeranol se produce exactamente con esa finalidad. No es directamente estradiol pero, aunque procede de un hongo, tiene una acción tan similar a la del estradiol que lo denominamos estrógeno, aunque la potencia es algo diferente.

Sr. Thompson (Canadá)

607. Quisiera seguir un poco con esto, ya que es evidente para todos que no soy un científico y que los ejemplos sencillos me ayudan. Alguien ha sugerido que una manera de abordar la fisiología es compararla con un termostato instalado en una casa en la que se mantiene una gama de temperaturas, dentro de la cual se sitúan las variaciones normales que se producen, y aunque la temperatura puede subir y descender, eso es algo normal. En el momento en que se bebe leche o se comen huevos o se consume col, se produce un aumento que se sitúa dentro de esos márgenes fisiológicos normales. Una de las cosas que quería aclarar -y quizá el Dr. Lucier pueda ayudarme, ya que fue él quien efectuó la comparación, a propósito de los 500 gramos de carne de bovino tratada, de una molécula por cada 28.000 … ¿Puede usted, realizando una comparación, ayudarnos a determinar cuántas moléculas por cada 28.000 podemos hallar en un vaso de leche consumido por un niño en edad inmediatamente anterior a la pubertad, en el vaso de leche que toma para el desayuno?

Dr. Lucier

608. ¡Limítese a decir un niño pequeño! ¡Para que sea menos embarazoso!

609. Las cifras de que dispongo para la leche son algo diferentes. Corresponden al estradiol-17 y son ligeramente más elevadas que las observadas en el tejido muscular. Como no he sido yo quien he realizado las mediciones, no puedo saber cuáles son las cifras exactas. Como ya se ha dicho, hay estrógenos en la leche y prácticamente en todo lo que comemos. Por consiguiente, además del estrógeno endógeno, se recibe una carga de estrógenos de diversos orígenes. No sólo el estradiol-17 natural procedente de lo que comemos sino también los fitoestrógenos y los estrógenos micóticos, de los que ya se ha hablado. Hay una cantidad considerable de fitoestrógenos en los productos de la soja, especialmente en el aceite de soja. Así pues, nuestra vida cotidiana nos expone a toda una serie de distintos tipos de estrógenos que son exógenos, es decir que no son producidos por nuestro propio organismo. Me sería muy difícil sumarlos todos, y ese es uno de los objetivos de mis investigaciones, intentar descubrir cuál es la carga de estrógenos de origen exógeno que el organismo recibe en la vida cotidiana para tener una idea de cuáles pueden ser los riesgos de contraer diversos tipos de enfermedad debido a esas fuentes exógenas. Por lo tanto, no puedo darle una respuesta muy satisfactoria, salvo que la cantidad recibida al comer 500 g de carne de bovino sería relativamente pequeña en comparación con las demás aportaciones de estrógenos exógenos que recibe el organismo.

Dr. André

610. Señor Presidente, quisiera darle otro ejemplo de interacciones hormonales, en relación con la cantidad de hormonas, sólo para ilustrar lo que se ha dicho anteriormente. Conocemos la hormona denominada cortisona, que posee diversas propiedades, entre ellas propiedades antiinflamatorias. Y en el organismo, siempre hay una secreción de esos compuestos. Cuando alguien sufre, por ejemplo, un proceso inflamatorio agudo, el médico le administra una dosis elevada de cortisona exógena, o de un compuesto similar, por ejemplo. Y, en ese momento, su propia secreción disminuye espectacularmente, al ser sustituida por el compuesto exógeno; pero más adelante, quizá una semana después, ya no necesitará … [fin de la cinta].

611. En caso de enfermedad cutánea crónica, se tomarán dosis muy pequeñas del mismo compuesto, cortisol o cortisona u otro compuesto similar, y la secreción propia disminuirá muy, muy lentamente. Pero, si esos compuestos se toman en cantidades muy pequeñas durante meses, como medicamentos, cuando cesa su administración, nunca se recupera la propia secreción, que ha cesado definitivamente.

612. Ésta es la diferencia entre el uso ocasional y el uso permanente.

Presidente

613. ¿Cuál es la conclusión?

Dr. André

614. No podemos comparar la ingesta ocasional de medicamentos o de hormonas en los alimentos, en la carne, o el consumo de carne de una vaca gestante, por ejemplo, que puede hacernos absorber muchas hormonas, con la pequeña cantidad que representa la ingesta alimentaria de hormonas de toda la población a lo largo de meses y años. Son dos cosas muy diferentes.

Dr. McLean

615. Puedo darle otro ejemplo: a los varones humanos se les administra, como agente anticonceptivo masculino, testosterona que, por un mecanismo de retroalimentación, inhibe la producción de semen. En este momento, esta forma de anticoncepción para los varones humanos está siendo objeto de pruebas. En otras palabras, se está administrando testosterona adicional, y la glándula pituitaria envía allá abajo el mensaje de que hay demasiada testosterona y hace cesar la producción natural pero, al mismo tiempo, elimina algunas de las hormonas asociadas con la producción de semen, haciendo temporalmente estéril al individuo. Y por supuesto, una vez que se suprime la testosterona que se está administrando al varón, se vuelve a la situación normal. Es éste un tratamiento que se está sometiendo a pruebas, en estos momentos, en varios países del mundo.

Presidente

616. ¿Puedo formular una sola pregunta, que me intriga? ¿Cómo pueden ponerse en relación con lo que se nos dijo ayer acerca de las investigaciones sobre el cáncer estas elevadas exposiciones naturales en la leche o los huevos? ¿Es el riesgo que hoy estamos evaluando y sobre el que se nos han dado algunas explicaciones igualmente válido en relación con estas ingestas naturales cotidianas o hay algún factor especial en el caso de los estimulantes del crecimiento? ¿Podría quizá el Dr. Lucier explicar esto con más detalle?

Dr. Lucier

617. Lo haré lo mejor que pueda. Si tomamos una mujer premenopáusica y su nivel de estrógenos, que por supuesto es muy alto, el resultado -a través de un mecanismo tumorígeno en el que no creo que sea necesario entrar en estos momentos- es que aproximadamente una mujer de cada 10 padecerá cáncer. Así pues, a lo largo de toda la vida, una de cada 10 mujeres tendrá cáncer. Y esto se deberá principalmente a sus estrógenos naturales. Y ésta es la cuestión, y he formulado muchas comparaciones durante toda esta reunión.

618. En el caso de la carne de bovino, si se comen 500 g, se recibirá una molécula por cada 28.000 presentes normalmente en la mujer premenopáusica, y sobre esa base sería posible estimar el riesgo de cáncer.

619. Si suponemos que, de los demás orígenes distintos de la carne de bovino, se recibe un centenar de moléculas -y ésta es una cifra inventada, pero digamos que es un centenar, lo cual constituye probablemente una estimación moderada- el riesgo de cáncer debido a todas las demás fuentes de estrógenos exógenos representará 100 veces el resultante de la carne de bovino procedente de un animal cuyo crecimiento se haya estimulado.

620. Por consiguiente, el riesgo será muy, muy pequeño. Comer carne procedente de un animal cuyo crecimiento se haya estimulado sólo representará una pequeña parte de la carga cancerígena total resultante del consumo de estrógenos exógenos, no producidos normalmente por el organismo. También en este caso es imposible proporcionar una cifra exacta por las razones que he mencionado, porque hay una gran cantidad de estrógenos en el medio ambiente y sólo conocemos un pequeño número de ellos. No cabe duda de que no los conocemos todos.

621. Creo que mi conclusión se basaría en la hipótesis de que todos los estrógenos actúan de la misma manera, de que todos ellos tienen una interacción con el receptor de estrógeno y estimulan la misma serie de genes que el estradiol-17 natural. Esto es cierto indudablemente en el caso de los estrógenos más potentes, algunos de los estrógenos micóticos, algunos de los fitoestrógenos, ese tipo de cosas. Activan el mismo tipo de genes, por lo que mi conclusión tiene una base científica razonable, aunque haya en ella una cierta incertidumbre.

Presidente

622. Sr. Thompson.

Sr. Thompson (Canadá)

623. Profesor André, quisiera formular un par de preguntas en relación con sus respuestas al Grupo Especial y espero que pueda aclarármelas, en particular, su respuesta a la pregunta 2. Dice usted, en parte:

> Por otra parte, si esta pregunta concierne a los criterios fisicoquímicos u organolépticos y si de examinarse la cuestión de la calidad de la carne, se ha notificado efectivamente una alteración significativa de la calidad gastronómica -Lowman y colaboradores- de la carne producida con diversos implantes y que ésta resulta significativamente menos tierna -Gerkin, 1995.

624. Si nos remitimos a la fuente de Lowman, no parece que ésta respalda su declaración. Puedo dar lectura a la página 48 del Informe de Lowman, que dice:

> En cuanto a la composición de la canal y de la carne, era evidente que el uso de implantes de hormonas daba lugar a una reducción del porcentaje de grasa de la canal, un aumento del porcentaje de carne magra y un descenso marginal de la calidad gastronómica …

lo cual no está de acuerdo con las palabras de usted que he citado, en las que se hace referencia a una alteración significativa. A continuación, se dice en el informe:

> … y un aumento de la proporción de carne comercializable tanto de las vaquillonas como de los novillos.

625. En lo que se refiere al artículo de Gerkin, mientras usted ha indicado que en él se dice que la carne resulta menos tierna en grado significativo, en la página 3.323, el autor declara:

> Los resultados del presente estudio parecen indicar que el uso de implantes únicos que contienen estradiol, acetato de trembolona o una combinación de ambos tiene escasos efectos apreciables en la acumulación de grasa intramuscular o en lo tierno de la carne.

626. ¿Puede usted ayudarme a comprender cómo apoyan esos artículos su declaración?

Dr. André

627. Es evidente que no he inventado esa afirmación y que también se encuentra dentro de esos textos. Refiriéndonos únicamente al extracto de Lowman, en la última frase se dice:

> … un descenso marginal de la calidad gastronómica.
>
> Esto significa que hay una pequeña reducción de la calidad gastronómica, pequeña pero real.

628. En cuanto a la diferencia entre significativo y marginal, ¡lo marginal puede ser significativo estadísticamente! ¡Lo siento pero, estadísticamente, una pequeña diferencia puede ser significativa!

Sr. Thompson (Canadá)

629. Yo también quisiera formular una pregunta acerca de la pregunta 6.

630. En ésta se pregunta si, además de las pruebas científicas tomadas en consideración por el Codex, existen datos científicos más recientes sobre los efectos de las seis hormonas en cuestión en la salud humana o animal, especialmente cuando se administran para estimular el crecimiento. Y usted declara lo siguiente:

> "En relación con la salud humana, se [ha] suscitado un debate sobre la disminución del recuento de espermatozoos"

y cita usted a Nimrod y Benson:

> "el posible aumento de la incidencia de enfermedades mediadas por hormonas, como el cáncer de mama y la endometriosis, y la disminución de la relación varones/hembras, que se [creen debidos] a la presencia de estrógenos en el medio ambiente. En este momento no se [puede] demostrar con datos científicos si la utilización de hormonas para estimular el crecimiento [contribuye] a producir esos fenómenos."

631. El examen de la fuente, es decir de los textos de Nimrod y Benson, pone de manifiesto que la conclusión de que ha disminuido el recuento de espermatozoides es, en realidad, objeto de polémica. Y la única reducción notificada en seres humanos se refiere a recuentos efectuados durante los últimos 20 años en París, que se encuentra en la Comunidad Europea, por lo que no es probable que esté directamente relacionada con el consumo de carne de bovino tratada con hormonas.

632. ¿Puede usted ayudarme a comprender la correlación entre la reducción de los espermatozoides y las hormonas sexuales en cuestión utilizadas para estimular el crecimiento a que nos referimos aquí? La pregunta va dirigida al Dr. André.

Dr. Lucier

633. La cuestión del recuento de espermatozoides es polémica. Algunos creen que, en los países industrializados, están descendiendo esos recuentos y otros consideran que no es así. Y, sin entrar en detalles, hay muchos problemas metodológicos que dan lugar a la controversia.

634. Sin embargo, el descenso del recuento de espermatozoides se ha mencionado en más de una publicación, lo cual no ha puesto fin a las polémicas en el marco de este debate científico legítimo. No se trata sólo de los hombres de París. Por ejemplo, los hombres de California sólo tienen la mitad de los espermatozoides que tienen los hombres de Nueva York. ¡No estoy seguro de por qué! Los hombres de Nueva York se sienten muy orgullosos.

635. Es una cuestión muy controvertida. Se dispone de datos procedentes de animales experimentales que indican que la exposición neonatal a agentes con actividad estrogénica provoca efectivamente un descenso del recuento de espermatozoides en los descendientes masculinos en un momento posterior de la vida, y existen mecanismos biológicos plausibles que pueden explicar ese fenómeno.

636. Pero también en este caso creo que es muy discutible que la cantidad recibida al comer carne de bovino procedente de animales tratados con hormonas sea necesaria para producir esos efectos.

Dr. Ritter

637. Para contribuir de alguna manera, quizás, a este debate, considero que mi colega, el Dr. Lucier, expone la situación con exactitud. Los datos franceses a que se acaba de hacer referencia fueron publicados por Pierre Roget, creo que en 1992, en el British Medical Journal. Ése fue el primero de los informes que popularizaron la cuestión del descenso de los recuentos de espermatozoides. Posteriormente, se apreciaron problemas metodológicos significativos en ese informe, uno de los cuales era que ¡muchos de los sujetos procedían de los centros de tratamiento de la infertilidad o de los bancos de semen! Por consiguiente, creo que se reconoció ampliamente que podían constituir una muestra no apropiada para el examen de la reducción de los recuentos de espermatozoides o, en general, de cualquier cosa relacionada con el semen.

638. Creo que el Dr. Lucier explica la situación con bastante exactitud cuando dice que se trata de un tema muy nuevo, y considero que lo mejor o lo más preciso que se puede decir es no decir nada, porque pueden hallarse tantos informes favorables al descenso de los espermatozoides como contrarios a éste. En realidad, los datos sobre Nueva York a que hizo referencia el Dr. Lucier hace un momento fueron notificados recientemente por Harry Fish, que declaró que los varones neoyorquinos tienen los recuentos de espermatozoides más elevados de los Estados Unidos, pero que esos recuentos no son más altos que los observados en los neoyorquinos durante los últimos 25 años.

639. Lo que intentaba demostrar el Dr. Fish es que no sería apropiado comparar a los varones neoyorquinos con los californianos y que lo que hay que hacer es comparar a varones neoyorquinos

con varones neoyorquinos y a varones californianos con varones californianos, porque puede haber muchas variables que influyan en el recuento de espermatozoides dentro de una región geográfica. Creo que lo que intentaba demostrar es que no es apropiado comparar entre sí amplias regiones geográficas, y la conclusión a que se puede llegar es que indudablemente se trata de un campo de estudio muy nuevo, ¡en el que lo único cierto es la total incertidumbre!

Presidente

640. ¿Desea hacer uso de la palabra?

Dr. André

641. Leí este documento hace un mes y no puedo encontrar exactamente la frase pero estoy seguro de que, antes de que termine la tarde, hallaré algo en ese sentido en este documento. Creo que ustedes lo leyeron también, por lo que, al final de esta reunión, podremos coincidir en que hay algo.

642. No se puede decir que la elaboración de semen no esté bajo control hormonal, eso es evidente. Y tampoco se puede decir que algunos etoxilatos de alquilfenol tengan efectos muy espectaculares en la elaboración del semen en los varones y que esos compuestos ejerzan asimismo algunos efectos estrogénicos. ¿Queda esto claro o no?

Dr. Ritter

643. Con todo respeto, no estoy seguro de que esté tan claro como usted quizá lo cree. El nonifenol y otros compuestos etoxilados -no quiero iniciar aquí un debate sobre otro tema- pero hay varios autores que han publicado informes en los que se indica que, si se los compara con E_2, desde el punto de vista de su potencia estrogénica, resultan 10.000 veces menos potentes. Ese es el orden de magnitud. De hecho, un autor sugirió que, si decimos que el nonifenol es estrogénico, habrá pocas sustancias que no se consideren estrogénicas, en la misma escala.

644. Pero, para ver la cuestión en perspectiva, de manera más correcta, creo que, como ha indicado el Dr. Lucier, se han producido aumentos espectaculares del cáncer de mama que parecen ir más allá de lo que podría atribuirse simplemente a la introducción de la mamografía, especialmente en el mundo industrializado. Ha habido aumentos del cáncer de próstata, cuyo origen parece estar relacionado en grado significativo, por lo menos en primer término, con la introducción del antígeno específico de la próstata. Los hombres de más de 40 años que se encuentran en la sala conocerán muy bien la experiencia.

645. El interés en la posible función del medio ambiente en el cáncer de mama surge, creo yo, del hecho de que, cuando sumamos todos los factores de riesgo conocidos para ese tipo de cáncer, inclusive la edad del primer embarazo, el número de embarazos llevados a término, el número de lactancias, la duración de éstas, todas las cosas que, según sabemos, son importantes factores de riesgo para el cáncer de mama, no podemos explicarlo todo y, por consiguiente, la comunidad científica se ha interesado en la búsqueda de otros factores que puedan estar influyendo en la enfermedad.

646. Creo que se tardará algún tiempo. Desde luego, dudo mucho que durante mi vida se consiga demostrar que existe en el medio ambiente una sustancia concreta con una función clara y definitiva. El intento se justifica porque la enfermedad asume tan inmensas proporciones que una pequeña contribución tiene enormes consecuencias. Para poner la cuestión en perspectiva, les diré que, en los Estados Unidos y el Canadá, se diagnostica un nuevo caso aproximadamente cada 29 minutos. Por consiguiente, no es necesario conseguir un gran avance para que las repercusiones sean enormes. Creo

que la labor está plenamente justificada pero que, para los que buscan remedios rápidos, será relativamente ingrata. La respuesta no está a la vuelta de la esquina.

Presidente

647. Son aproximadamente las cuatro. ¿Cuánto tiempo tienen intención de continuar? ¿O damos comienzo a la exposición de la comunidad? ¿Qué sugieren ustedes?

Sr. Thompson (Canadá)

648. Señor Presidente, pese a la lentitud con que hemos comenzado, si me lo permite, quisiera dedicar 30 segundos a agradecer a los científicos sus utilísimas y concisas respuestas, antes de ceder la palabra al Sr. Christoforou a las cuatro, como él deseaba.

Presidente

649. Muchas gracias por su comprensión.

650. Cedo la palabra a las Comunidades Europeas, el Sr. Christoforou.

Sr. Christoforou (CE)

651. Quisiera agradecer al delegado del Canadá su comprensión en este caso particular.

652. Antes de continuar, quisiera recordarle, Dr. Ritter, que hemos solicitado oficialmente, por conducto del Grupo Especial, el documento del Dr. Truhaut y que agradeceríamos que se nos proporcione un ejemplar de él para que nuestros científicos puedan examinarlo.

653. El orador, que nos dejará en muy breve plazo, es el Dr. Adolfo Pérez-Comas, de Puerto Rico, que lleva más de 20 ó 25 años investigando la posibilidad de desarrollo sexual precoz a gran escala en Puerto Rico y la explicación de ese fenómeno.

654. Entiendo que el delegado del Canadá ha planteado algunos problemas en relación con estas proyecciones. Sólo puedo anunciar que hay, creo, 11 ó 12 diapositivas. Algunas de ellas contienen gráficos en los que se aprecia el aumento o la disminución de acuerdo con la dieta seguida; sólo se trata de diapositivas que muestran de qué estamos hablando exactamente. Yo mismo las he visto y sé en qué consisten. La mayor parte contienen documentos y gráficos de estimaciones y hay sólo dos en las que se aprecian los efectos en niños, en muchachas en el momento inmediatamente anterior a la pubertad, la situación de que se trata.

655. Cedería el uso de la palabra si nuestro colega del Canadá, o probablemente de los Estados Unidos, desea formular alguna observación.

Presidente

656. Sr. Brinza.

Sr. Brinza (EE.UU.)

657. Como indicó anteriormente mi colega del Canadá, compartimos inquietudes similares en relación con la exposición propuesta. La descripción que acabo de oír parece indicar que se trata de la presentación de nuevos testimonios científicos y no de una intervención relacionada con el propósito

de la reunión que celebramos hoy, que es hablar de las respuestas de los cinco expertos a las 28 preguntas, por lo que no comprendemos cómo puede ser apropiada, en estos momentos.

Presidente

658. Es difícil hablar de algo que no se conoce. La cuestión es si se trata de un nuevo testimonio o de datos que apoyan los aducidos hasta la fecha. Como cuestión práctica, este material puede presentarse mañana, en cualquier caso. Podría hacerse en la segunda reunión sustantiva. Desde este punto de vista, que es simplemente muy pragmático, creo que resultará más sencillo hacerlo aquí.

Sr. Thompson (Canadá)

659. ¿Está usted diciendo que es posible presentar testimonios en la segunda reunión que tendrá lugar mañana?

Presidente

660. Temo haber cometido un error. Se dice con frecuencia que los abogados son acérrimos defensores de los procedimientos. Pero los abogados muy buenos están interesados en la verdad y, por ello, en ocasiones subordinan los procedimientos a la búsqueda de la verdad; esto no altera el hecho de que, efectivamente, no se pueden presentar nuevos testimonios.

661. No importa que se haga hoy o mañana. En realidad, que se pueda presentar o no este material dependerá de si queda incluido en el ámbito de lo presentado antes del 8 de febrero.

Sr. Christoforou (CE)

662. Los Estados Unidos han distribuido anteriormente un documento que no se había presentado antes del 8 de febrero. Las Comunidades Europeas se han referido a la cuestión de la incidencia en Puerto Rico, tanto, ampliamente, en las comunicaciones presentadas en relación con los Estados Unidos como en la primera y la segunda comunicaciones en relación con el Canadá.

663. La cuestión ha sido mencionada dentro de los límites de tiempo. No se trata de un nuevo testimonio sino de una explicación de lo que ya figura en las comunicaciones.

664. No pude disponer de las diapositivas para enviarlas antes del día 7. Las diapositivas son lo que se considera nuevo testimonio, pero también tengo aquí los documentos, cuya distribución quisiera solicitar. Si no permiten que se proyecten las diapositivas, podemos distribuir los documentos y examinarlos, pero se perderán ustedes las "bonitas" fotografías de niñas de menos de ocho años en las que se aprecia exactamente aquello de que estamos hablando. Esto no es un nuevo documento. Conocen bien la cuestión. La examinamos durante la segunda reunión sustantiva. Los Estados Unidos han presentado documentos sobre este caso. Esos documentos están también contenidos en el anexo, por lo que no tenemos que basarnos en una sola opinión. Los documentos presentados por los Estados Unidos figuran en este documento. Puedo distribuirlo, si lo desean, y las diapositivas están aquí. No hay nuevos testimonios en este caso.

665. Ambas delegaciones conocían la cuestión cuando la examinamos por primera vez el 7 de enero.

Presidente

666. Sí, Sr. Thompson.

Sr. Thompson (Canadá)

667. Quisiera responder. Ni la delegación del Canadá ni yo tenemos la verdad. Pero, en mi calidad de abogado experimentado, sé que, lo mismo que en la ciencia, existen muchas verdades. Y esto es lo que me preocupa: el Sr. Christoforou se ha referido a lo ocurrido el 7 de enero. Recordarán ustedes que pedí concretamente al Sr. Christoforou que identificara a los expertos que tenía intención de llamar para que tuviéramos la oportunidad de prepararnos a abordar las pruebas que hubieran de presentar. Hasta el día de ayer, en ningún momento indicó que fuera a presentarse esta prueba ni se refirió a esta persona.

668. Independientemente del procedimiento, desde el punto de vista de la justicia en cuanto al fondo, no es correcto que se permita a alguien presentar una cara de una cuestión que puede ser controvertida y sumamente polémica sin proporcionar la debida oportunidad de aducir pruebas que puedan ser favorables a otro punto de vista.

Presidente

669. Sr. Brinza.

Sr. Brinza (EE.UU.)

670. Quisiera señalar también que, se trate de diapositivas o de documentos, si lo que se desea es volver sobre cuestiones o extremos ya planteados en anteriores comunicaciones y hacer aquí otra exposición, no es ése el propósito de la reunión de hoy. Ello convertiría esta reunión en otra reunión sustantiva del Grupo Especial. No estamos aquí para eso. La Comunidad ha tenido muchas oportunidades de presentar este testimonio, en el marco del procedimiento del Grupo Especial, y dice que ya lo ha hecho. No hay razón para volver hoy sobre él. No se trata de que temamos la verdad pero, en nuestra calidad de abogados, sabemos que estos procedimientos, como me gusta pensar, contribuyen a asegurar que se llegue a la verdad, e infringirlos no es manera de velar por la equidad y por la justa exposición de los hechos.

Presidente

671. Sr. Christoforou.

Sr. Christoforou (CE)

672. Señor Presidente, por lo que he oído, ninguno de los dos niega que la cuestión de la incidencia en Puerto Rico se haya examinado ampliamente en las comunicaciones. Esto es cierto. Veo que en la pregunta 7 del Grupo Especial a los Expertos se pide información sobre la existencia de pruebas, pruebas científicas que demuestren que de la administración de las hormonas en cuestión pueden derivarse efectos negativos para la salud humana.

673. Como hicimos ayer, podría pedir al Dr. Pérez que dé explicaciones oralmente, al igual que lo hicieron los demás científicos, puesto que la cuestión ya ha sido mencionada anteriormente. Si insisten ustedes en que no se proyecten las diapositivas, por lo menos, hay una pregunta a los expertos, y nos está permitido formular observaciones.

674. Como hicimos ayer, podemos explicar la cuestión durante cinco minutos y después responder a la pregunta. ¿Queda esto realmente fuera del entendimiento acerca de la reunión de hoy? Ustedes distribuyeron documentos ayer y nosotros también podemos distribuir esos documentos. Hay una

pregunta concreta del Grupo Especial sobre esta cuestión. Por lo tanto, como acordamos ayer, el Dr. Pérez-Comas puede hacer esta exposición de diez minutos oralmente, sin proyecciones.

675. Señor Presidente, quisiera formular una enérgica objeción al tipo de procedimientos que sólo se aplican unilateralmente en este caso, me temo. Estos problemas y estos hechos deberían explicarse en las exposiciones y hay una cuestión sobre la que quisiéramos formular observaciones, proporcionar una respuesta y hacer una pregunta.

Presidente

676. Como he dicho, es difícil hablar de algo que no se ha visto, por lo que lógicamente tendríamos que verlo antes de adoptar una decisión. Pero no quiero dedicar demasiado tiempo a estas cuestiones de procedimiento y quisiera invitarle a efectuar la exposición. A continuación, las partes -los Estados Unidos y el Canadá- tendrían la oportunidad de formular observaciones al respecto, si lo desean. Se salvaguardará así la equidad.

677. El Grupo Especial quizá se reserve el derecho a formular una u otra pregunta a los expertos. ¿Puedo pedirle que proceda a efectuar la exposición?

Sr. Christoforou (CE)

678. ¿Qué debo entender por exposición? ¿Debo efectuarla yo mismo?

Presidente

679. No, no. Su experto, por favor.

Dr. Adolfo Pérez-Comas (CE)

680. Gracias, señor Presidente. Buenas tardes, señoras y caballeros, miembros del Grupo Especial.

681. Me llamo Adolfo Pérez-Comas. Soy endocrinólogo pediátrico y especialista clínico en genética, plenamente calificado con arreglo a las normas estadounidenses, y diplomado en endocrinología y genética médica de acuerdo con esas normas; soy asesor del Centro de Control de Enfermedades y el Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos en la esfera de mi especialidad y formo parte, en ambos organismos, de diversos comités directivos. Soy también profesor adjunto de pediatría en la Escuela de Medicina de Ponce y anteriormente lo fui en el Centro Médico de Mayaguez y en la Facultad de Medicina de la Universidad de Puerto Rico.

682. Les presentaremos hoy datos documentados con exactitud que fueron reunidos en Puerto Rico y que han aparecido en algunas de las principales publicaciones médicas, como el Lancet el New England Journal of Medicine, el Journal of Pediatrics y el American Journal of the Diseases of Children, así como en el boletín médico de la Asociación de médicos de Puerto Rico, recogido en los índices de publicaciones médicas; todas esas publicaciones son examinadas por colegas científicos que ocupan un lugar destacado en la especialidad, en los Estados Unidos y en el mundo entero.

683. Condensaré aquí los 50 años de historia de la exposición a las hormonas de Puerto Rico y 28 años de práctica de la endocrinología pediátrica, con 14 diapositivas en las que se presenta el desarrollo sexual anómalo que puede observarse en mi país.

684. Quisiera agregar también que, en estos momentos, Puerto Rico es el segundo productor mundial de anticonceptivos orales y que ha estado expuesto a éstos durante más de 40 años, ya que los anticonceptivos orales se probaron en Puerto Rico antes de su distribución comercial en todo el mundo.

685. En los últimos años del decenio de 1950 se realizaron en la isla de Puerto Rico estudios originales.

686. El aspecto que hoy se examina se presentó en conferencias pronunciadas en los Estados Unidos, el Canadá, España, Cuba, Venezuela y la República Dominicana. Éste es un resumen de los casos de los pacientes que hemos tenido bajo nuestro cuidado, desde 1969 hasta 1985 y parte de 1986, época en la que se realizaron la mayor parte de los estudios del Centro de Control de Enfermedades. No hemos incluido datos recientes. Únicamente nos remontamos a la fecha en que se obtuvieron los datos reunidos por el Centro de Control de Enfermedades.

687. Esta es una niña de año y medio que presenta un desarrollo sexual anómalo, clasificado como telarquia precoz, ya que muestra un desarrollo aislado de la mama que no es normal en una niña de 18 meses de edad. El desarrollo de la mama debería aparecer normalmente en nuestra población después de los ocho años. En cuanto al vello pubiano o axilar, no debe aparecer antes de la edad de nueve años, y las menstruaciones o la menarquia no deben presentarse en ningún caso antes de los 10 años de edad, salvo que sean precoces. Ninguno de estos estados es normal si se da antes de esas edades. Puede ser secundario a la aparición de diversos procesos o tumores en el organismo o a la presencia de hormonas exógenas de distintos orígenes.

688. Esta es una niña de 10 años de edad que presentó tejido mamario a los siete años, vello pubiano a la edad normal de 10 años y menarquia a la edad normal de 10 años, pero que presentó también ovarios poliquísticos, un estrógeno sérico total muy elevado para su edad y mamas sumamente desarrolladas, que clasifico como hiperplasia virginal de la mama, estado que anteriormente no se había relacionado con la menarquia precoz o con el aumento del estrógeno sérico total.

689. Este es otro aspecto del problema con que nos enfrentamos en Puerto Rico. Hay casos graves y casos leves y resultan afectados niños de todas las edades, varones y hembras, y no sólo portorriqueños. Resultan afectados naturales del subcontinente norteamericano que viven en la isla, alemanes que viven en la isla, latinoamericanos que viven en la isla. Una vez que llegan al país, algunos de ellos sufren estos problemas.

690. En un número significativo de los pacientes estudiados hasta la fecha, medimos las concentraciones de estrógenos. Y medimos concretamente el estrógeno sérico total en pruebas realizadas con arreglo a las mismas normas que las presentadas ayer por el Dr. Arnold, en el cuadro con los valores normales especificados; los procedimientos se aplicaron en diversos laboratorios de investigación y comerciales estadounidenses -Biosign, Intersign, Project Clinical Laboratory- que están situados en los Estados Unidos continentales y no en Puerto Rico.

691. Aproximadamente el 85 por ciento de los varones y el 86 por ciento de las mujeres sometidos a las pruebas presentaron elevadas concentraciones de estrógenos. Me refiero a 522 pacientes y a 146 varones con un alto nivel de estrógenos. No hablo de 30, 9 ó 15 pacientes. Hubo un número significativo de pacientes que presentaron elevadas concentraciones de estrógenos.

692. Cuando comenzamos a estudiar estos casos clínicos a principios de los años setenta, encontramos úteros aumentados de tamaño. En aquellos momentos, no teníamos la posibilidad de efectuar estudios sonográficos y tuvimos que realizar laparotomías a algunas niñas para investigar lo que ocurría en los ovarios. En algunas de ellas, descubrimos un útero agrandado, con la presencia de quistes ováricos. Cuando comenzamos a poder realizar sonogramas de la pelvis, efectuamos también ese tipo de estudio

con un número significativo de pacientes que podían pagarlo. Realizamos 447 sonogramas pélvicos a niñas que presentaban un desarrollo sexual anómalo y, en 276 de ellas, hallamos sonogramas pélvicos anormales, con úteros aumentados de tamaño, ovarios poliquísticos, lo mismo que puede apreciarse en el estro del ganado.

693. El 62 por ciento de esas niñas presentaban un síndrome de estimulación ovárica. Cuando estudiamos la caja torácica, descubrimos que, en el 26 por ciento de nuestros pacientes, estaba acelerada la edad ósea. Esto quiere decir que el exceso de hormonas presente en estos niños había sido de duración prolongada puesto que estaba acelerando su edad ósea. Estos datos se han publicado en el New England Journal of Medicine y en las publicaciones a que me he referido anteriormente y pueden ser corroborados por cualquiera.

694. Intentamos descubrir la posible causa de la aparición de estos fenómenos en nuestra isla. Buscamos causas exógenas porque el trastorno no correspondía a una situación endocrina normal.

695. Como endocrinólogo pediátrico, debería tener anualmente uno, dos o tres pacientes con desarrollo sexual anormal. En una época, veía cuatro o cinco a la semana y, en ocasiones, tres o cuatro nuevos casos diarios.

696. En 1982, descubrimos que, en Puerto Rico, se vendía libremente el dietilestilbestrol, en una tienda local de productos agrícolas. Que también se vendía libremente Ralgro o zeranol. El dietilestilbestrol estaba prohibido en los Estados Unidos en aquellos momentos, y en Puerto Rico se aplican las mismas leyes y reglamentos que en los Estados Unidos, por lo que comenzamos a sospechar que había algo en los alimentos que consumían nuestros niños y prescribimos una dieta a un grupo de nuestro pacientes. Modificamos su régimen alimenticio, limitando la ingestión de carne, aves de corral, leche y huevos. En un período de cuatro a seis meses, 60 de los 103 varones que habíamos puesto a dieta, el 58 por ciento de ellos, presentaron una remisión parcial del trastorno. Las hormonas anormales presentes en la sangre comenzaron a descender y el tejido mamario comenzó a disminuir, aunque no se apreció ninguna diferencia en el vello pubiano, que no aumentó pero tampoco desapareció.

697. En las niñas, apreciamos más cambios en el mismo período de tiempo: una reducción del 51 por ciento con la dieta y una remisión parcial o incluso total de los síntomas observados anteriormente. Como ya he dicho, para esa fecha los datos se habían publicado. En el 11 por ciento de las niñas y el 6 por ciento de los varones no sometidos a dieta también se observó una remisión, pero en un período de un año y medio o dos años. Es evidente que, en ese período, el régimen alimentario puede haber cambiado por sí mismo en unos niños en crecimiento. Esto confirmó indirectamente que nos enfrentábamos con algún tipo de contaminación exógena. No se trataba de casos de pubertad precoz auténtica de origen endógeno.

698. La remisión se presenta aquí por edades en 1969, 1970, 1972 y 1973. La remisión fue muy pequeña antes de la introducción de la dieta. Cuando modificamos el régimen alimenticio y, más adelante, cuando lo que ocurría se difundió en la isla, a raíz de la publicación de un artículo sobre el estado de un paciente en la revista Time de los Estados Unidos, la remisión comenzó a aumentar. No se produjo en todos los casos pero sí en un número significativo de ellos, con la modificación del régimen de alimentación.

699. La FDA (Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos) realizó algunos estudios de detección y éste es un ejemplar de uno de ellos, en el que un ave de corral de Bonito Puerto Rico y otra de Royal Brothers Processing de Mississippi arrojaron resultados positivos, que indicaban la presencia de sustancias estrogénicas. Más adelante, se notificó que, en los estudios realizados posteriormente por los organismos federales estadounidenses, los resultados habían sido negativos.

700. La Dra. Carmen Sáenz, que ha trabajado conmigo en esta investigación, publicó un artículo en el mismo número del Lancet que yo; yo presenté una comunicación de 272 páginas y ella otra de 350 sobre el mismo trastorno. La doctora midió los porcentajes de zeranol en el laboratorio del Dr. Morfine, de París, y descubrió que, en cinco de cada seis pacientes sometidos a las pruebas, se apreciaban concentraciones de lo que parecía ser zeranol, en aquel momento, o una sustancia similar a éste, lo cual confirmó indirectamente la sospecha que abrigábamos.

701. Tenemos ahora una prueba de detección positiva para los estrógenos y una prueba posiblemente positiva para el zeranol.

702. En 1986, el Dr. Fred E. Titulowel (?), otro colaborador del Centro de Control de Enfermedades, publicó un artículo sobre un estudio epidemiológico realizado con nuestros pacientes de Puerto Rico. Cincuenta de mis pacientes, 60 de los pacientes de la Dra. Sáenz y aproximadamente otros 20 pacientes del Hospital Pediátrico de la Universidad de San Juan.

703. Inicialmente, se nos dijo que ese estudio no revelaba ninguna relación de lo que estábamos observando con hormonas exógenas pero, si se examinan detalladamente sus conclusiones, se aprecia una relación positiva y estadística entre la telarquia precoz y el consumo de preparaciones para lactantes a base de soja -ampliamente conocida desde hace tiempo- y entre diversos productos cárnicos y una historia materna de quistes ováricos.

704. Evidentemente, la madre come los mismos alimentos que el niño y la familia. Dada la experiencia clínica con la dieta y dada la conjetura resultante del estudio de laboratorio, debemos llegar a la sólida convicción de que, en Puerto Rico, existe una situación de origen exógeno, en la que indicios convincentes hacen pensar en una contaminación exógena por esas sustancias.

705. La pasada semana, el 2 de febrero, el Gobernador de Puerto Rico hizo unas declaraciones al Star de San Juan, es decir, a la prensa local, en el marco del programa de telarquia, que es el único que existe en el mundo. Según cifras obtenidas de una encuesta realizada por uno de los principales expertos en este trastorno de la isla, el número de niños que presentan signos de desarrollo sexual precoz casi se ha duplicado en los seis últimos años. Las estadísticas refuerzan la conjetura de que Puerto Rico tiene la mayor incidencia de desarrollo sexual precoz del mundo. No existe otro lugar en el mundo con una situación similar, ha dicho Carlos Bourdony, que dirige el Programa de telarquia y desarrollo sexual precoces del Departamento de salud.

706. En un estudio que se publicará en el número de abril de Pediatrics, la publicación oficial de la Asociación de pediatría de los Estados Unidos de América, se sugiere que las niñas que acuden a las consultas pediátricas presentan las características de la pubertad a edades inferiores a las que indican los libros de texto de pediatría habituales y estudios anteriores realizados en los Estados Unidos. El desarrollo sexual precoz se ha vigilado en Puerto Rico desde 1988, año en el que el Departamento de salud local estableció un registro, el único de ese tipo que existe en el mundo, según el Dr. Bourdony. Hasta el momento, el Departamento de salud de Puerto Rico ha documentado 6.115 casos de niños con desarrollo sexual precoz.

Presidente

707. ¿Puedo pedirle que vaya concluyendo su intervención? Le queda un minuto.

Dr. Adolfo Pérez-Comas (CE)

708. Esta cifra es casi el doble. Los 3.162 casos se registraron de 1969 a 1991 y no incluyen a los 4.500 pacientes evaluados por la Dra. Saenz y por mí. Esto se refiere a los pacientes evaluados por los otros 11 endocrinólogos. [Fin de la cinta.]

… en los estudios … realizados por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos no se hallaron concentraciones significativas ni rastros de la hormona del crecimiento en los especímenes de ganado, según Bourdony. Pero, dado que no existen investigaciones concluyentes, no podemos decir que ese factor haya quedado completamente eliminado, como declara el Dr. Carlos Bourdony, Jefe del Programa de Telarquia del Departamento de salud de Puerto Rico. Muchas gracias, señor Presidente.

Presidente

709. Muchas gracias, profesor, por su interesantísima exposición. En anteriores deliberaciones, se hizo referencia a los estudios realizados en Costa Rica. Estimaremos hasta qué punto se han presentado aquí nuevos testimonios, en particular, con referencia a un estudio de abril que parece ser nuevo para nosotros, y el Grupo Especial se reservará el derecho a tener o no en cuenta los datos presentados a la luz de esta prueba. No obstante, como indiqué brevemente, quisiera dar al Canadá y a los Estados Unidos la oportunidad de formular observaciones sobre este tema. Y, por supuesto, puedo resumir mi impresión de que nada se ha dicho acerca de las causas reales que pueden haber dado lugar a esta situación y de que haría falta un debate muy complejo para abordar aquí esta cuestión.

Sr. Thompson (Canadá)

710. Gracias, señor Presidente. Esa sería también mi reacción en un primer momento, ya que no estoy seguro de cuál es la relación entre ese material y las cuestiones que debe decidir el Grupo Especial. Si quisiera formular alguna pregunta, me interesaría saber qué metodología se utilizó en las pruebas sobre el zeranol, si se confirmaron los resultados y qué se entiende por sustancia similar al zeranol.

Presidente

711. Muchas gracias. Sr. Brinza.

Sr. Brinza (EE.UU.)

712. Gracias, señor Presidente; un momento, por favor. Quisiera que algunos de nuestros expertos formulara unas brevísimas observaciones sobre esta cuestión. La Dra. Miller, que se encuentra aquí con nosotros, está familiarizada con esta situación, al igual que algunos de nuestros otros expertos.

Presidente

713. Muchas gracias.

Dra. Margaret Miller (EE.UU.)

714. Soy la Dra. Margaret Miller, del Centro de Medicina Veterinaria, FDA, y quisiera decir que estos tipos de efectos en la salud inquietan mucho al organismo para el que trabajo y que hemos dedicado mucho dinero y mucha energía, al igual que nuestros colegas del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, a investigar esta situación. Y, de resultas de esa actividad, hemos llegado a la conclusión de que la situación no se debe a las hormonas presentes en la carne de animales tratados con productos aprobados que se utilizan para estimular el crecimiento.

Sr. Brinza (EE.UU.)

715. Y éste es el Dr. Richard Ellis, que también está familiarizado con esta situación.

Dr. Richard Ellis (EE.UU.)

716. Gracias, señor Presidente. Fui responsable de la coordinación de nuestro programa de muestreo durante la realización de ese estudio especial. En realidad, realizamos tres estudios durante los períodos a que se ha hecho referencia en esta exposición. El tercero de ellos fue el más amplio, con gran diferencia, y en él examinamos aproximadamente 700 muestras recogidas de ganado bovino y porcino y de aves de corral. Examinamos tanto la producción nacional de los mataderos como productos importados, en los lugares de inspección, y también productos recogidos en los mercados locales. Y, como ha dicho la Dra. Miller, en ninguno de nuestros estudios descubrimos la presencia de zeranol, dietilestilbestrol o productos conexos. Como no poseíamos metodologías aplicables a todos los productos que hubiéramos querido estudiar, remitimos incluso parte de las muestras a la FDA para la realización de bíoensayos. Y, en los bioensayos efectuados con las muestras remitidas a la FDA con ese objeto, se obtuvieron resultados negativos. Si el Presidente lo considera útil, cuando volvamos a Washington, tendré sumo gusto en enviarle ejemplares de esos documentos para respaldar mis declaraciones. Gracias, señor Presidente.

Presidente

717. Muchas gracias. ¿Puedo preguntar si alguno de los expertos desea tomar la palabra en relación con esta exposición? Sí, profesor McLean.

Dr. McLean

718. Sólo quisiera formular dos observaciones. En primer lugar, no veo qué tiene esto que ver con la cuestión del uso de estimulantes hormonales del crecimiento de conformidad con las buenas prácticas ganaderas. Y otra observación es que el uso de la expresión "similar al zeranol" me sugeriría que hay una contaminación generalizada de productos alimenticios por el hongo *Fusarium*, ya que ese hongo produce zeranol y compuestos relacionados con éste, lo cual puede proporcionar alguna indicación sobre lo que se debe examinar al buscar un contaminante. Y quisiera señalar al Grupo Especial que el zeranol se descubrió, en realidad, debido a la contaminación de piensos para el ganado porcino con *Fusarium* que, según recuerdo, dio lugar a signos de efectos estrogénicos en los cerdos. Esa fue la base a partir de la cual las investigaciones permitieron determinar que se trataba de un producto del metabolismo de la especie *Fusarium* y de ahí vino el resto. Por lo tanto, sugeriría que los portorriqueños inviertan algún dinero en un examen generalizado que permita localizar el hongo *Fusarium* y determinar cuál es la especie y qué produce. Pero no creo que esto tenga nada que ver con la reunión de hoy.

Dr. Lucier

719. Si me lo permiten, podría agregar algo. Es sabido que la zeralenona y las sustancias similares al zeranol producidas a partir de *Fusarium* provocan hiperestrogenismo en el ganado porcino y bovino cuando se lo alimenta con maíz mohoso que contiene elevadas concentraciones de esas sustancias; éstas pueden causar asimismo problemas neonatales, pero se trata, por lo general, de cantidades masivas. Creo que ha habido algunas tribus indias de los Estados Unidos que han comido grandes cantidades de maíz mohoso y han mostrado también efectos estrogénicos desfavorables. Así pues, en las publicaciones puede hallarse información que parece indicar que elevadas concentraciones de esas sustancias pueden producir efectos perjudiciales de varias maneras diferentes. Sin embargo, las cantidades presentes en los animales cuyo crecimiento se ha estimulado han sido mucho, mucho más bajas y no producirían los tipos de cambios sobre los que se ha informado aquí. Aunque es posible que lo hagan sustancias como la zeralenona procedentes de maíz mohoso y otros productos.

Presidente

720. Muchas gracias. ¿Podemos poner fin al debate sobre esta exposición? ¿Sr. Christoforou?

Sr. Christoforou (CE)

721. Señor Presidente, si nos lo permite, quisiéramos sugerir que alrededor del 90 por ciento de esta exposición es una reproducción del documento que los Estados Unidos distribuyeron durante la segunda reunión celebrada aquí el 11 de noviembre. Como ha dicho acertadamente el Dr. Pérez, existe cierta incertidumbre acerca de la causa real, pero él ha proporcionado algunas ideas, alguna información sobre las posibles explicaciones. En el artículo que los Estados Unidos adjuntaron a su comunicación presentada en la segunda reunión del Grupo Especial era ésa la explicación oficial de ese país. El Dr. Stephany ha examinado hoy el artículo proporcionado por los Estados Unidos para explicar la situación en Puerto Rico y quisiera hacer una declaración de dos minutos sobre los métodos de análisis a que se hace referencia en ese artículo.

Presidente

722. ¿Es absolutamente necesario? Porque aún tenemos aquí una lista de preguntas que vienen mucho al caso y no queremos … pero le pido y le ruego que se muestre moderado y sólo presente realmente las cuestiones pertinentes. Gracias.

Dr. Stephany (CE)

723. Gracias, señor Presidente. Ayer y esta tarde he tomado conocimiento de algún material. No estoy totalmente seguro de que se trate del documento de que ha hablado el Dr. Christoforou, por lo que tengo que hacer esa restricción, pero en el fondo, no es esencial. En 1983, según creo recordar, tuve el placer de que el Dr. Alice viniera a mi laboratorio y examináramos todo este caso. En aquella época, disponíamos de tecnologías de gran calidad para abordar estos problemas, pero, por desgracia, nunca recibimos muestras y, para mí, el caso quedó cerrado y no me he enterado de algunos pormenores hasta ayer. No entraré en detalles pero, resumiendo lo que he visto, me he sentido muy sorprendido ante el pequeño número de posibles sustancias que fueron sometidas a prueba o que podían serlo con las técnicas utilizadas en aquellos momentos. Y esto especialmente en relación con los compuestos similares al zeranol. No creo tener ninguna crítica básica, pero pienso que en relación con algunos de los llamados bioensayos y pruebas de fijación a receptores, puedo formular una grave crítica, ya que existe la posibilidad de que estrógenos muy potentes hayan pasado a través del sistema sin ser detectados. Por ello, declarar muy brevemente que no se ha observado ningún efecto y que, por lo tanto, el problema no puede deberse a estrógenos xenobióticos quizá es exagerar un poco. Pero la Dra. Miller ha dicho, en resumen, que esos fenómenos no se deben a los compuestos contenidos en los implantes habituales o en los que fueron habituales en otro tiempo, como el dietilestilbestrol. Por eso, no quiero entrar en detalles, me limito a ofrecerme de nuevo, después de todos estos años, a cooperar para aclarar estos fenómenos tan intrigantes que tienen lugar en Puerto Rico. Sea cual fuere la causa, éste es un problema muy grave, y, según ha informado mi colega, no ha desaparecido; y en otros lugares del mundo están surgiendo también problemas similares. Esto es lo que tengo que decir.

Presidente

724. Muchas gracias. Puede usted continuar, Sr. Christoforou.

Sr. Christoforou (CE)

725. Gracias, señor Presidente. Estamos muy agradecidos a las delegaciones de los Estados Unidos y el Canadá en relación con esta cuestión determinada, que preocupaba gravemente a la Comunidad,

porque esto es algo que venimos sosteniendo desde el principio. Con su permiso, nuestro próximo científico, que va a dejarnos, es el Dr. Adlercreutz. Ya presentó el documento dentro de los límites de tiempo prescritos. Los Estados Unidos ya han formulado observaciones al respecto, y quisiera decir que el Dr. Adlercreutz sólo se referirá a una cuestión que consideramos importante y pertinente. Cedo la palabra al Dr. Adlercreutz.

Dr. Adlercreutz (CE)

726. Se me ha pedido que hable de la posibilidad de que el organismo humano acumule esteroides anabólicos después de comer carne. He traído conmigo uno de los artículos y el otro no he podido recuperarlo, porque llegué ayer de los Estados Unidos. Pero, esencialmente, tal como son las cosas, nunca podemos estar seguros de que los agricultores utilicen realmente las sustancias que legalmente se les pide que utilicen. En este último artículo, escrito por Demetrios Esgotas y Tom Tuten, del Departamento de Patología y Medicina de Laboratorio de la Escuela de Medicina de la Universidad Emory, Atlanta. No, perdónenme. Era de Debruychere, Sagher y Van Peteghem, y éste procede de los Países Bajos, de Gante, Bélgica. Perdónenme [pasaje poco claro]. Recibí esto ayer. En cualquier caso, aquí se dice …, yo sé que en ese país son muy cuidadoso con las pruebas que realizan con la carne y que, en 1990-1991, sometieron a prueba 608 puntos de inyección. Y hallaron que más del 60 por ciento contenían, por lo menos, un agente anabólico ilegal. Tengo una dilatada experiencia en el campo del dopaje y soy de la opinión de que es imposible que se apliquen buenas prácticas veterinarias porque una elevada producción reporta grandes beneficios económicos. Por ello, quisiera preguntar a los delegados estadounidenses y también a los canadienses si se ha realizado en los Estados Unidos algún estudio de ese tipo para comprobar hasta qué punto se utilizan esteroides anabólicos ilegales. En realidad, hay dos artículos; uno de ellos aún no he podido conseguirlo, pero se presentó en una reunión a la que asistí y, según él, en personas que no eran deportistas ni participaban en actividades que requirieran la administración de esteroides anabólicos, se halló en un caso nandrolona metabolizada en la orina, que debía proceder de los alimentos porque no había ninguna otra posibilidad. Y, a continuación, hicieron este estudio que tengo aquí y hallaron en el grupo testigo a un sujeto con clostebol, que es un esteroide anabólico, en la orina, pese a que no existía ninguna posibilidad de que la persona hubiera tomado ningún tipo de fármaco. A continuación, agregaron una pequeña cantidad de esa sustancia a la carne y se la dieron a algunas personas y descubrieron que podían detectar la presencia de esos compuestos mediante pruebas de dopaje. Y la experiencia en el campo del dopaje nos permite saber que, por ejemplo, la nandrolona inyectada a los seres humanos puede detectarse de cuatro a seis meses después de su administración. Por lo tanto, en mi opinión, es muy grave que se descubra que las muestras tomadas a deportistas arrojan resultados positivos, si éstos comen carne. Y además, el riesgo es relativamente elevado, porque ahora cualquier laboratorio que realice pruebas de dopaje ha de tener aparatos de alta resolución que quizás permitan detectar, incluso después de transcurridos seis meses, residuos muy pequeños en la carne. Quiero decir que estoy seguro, absolutamente seguro, de que, si se realizan pruebas con la carne y se obtienen resultados negativos, pueden sin embargo hallarse esos compuestos en la orina, debido a que los métodos utilizados con la orina son sumamente sensibles y los métodos aplicados a la carne no lo son tanto porque resulta difícil extraer esos compuestos. Por lo tanto, quisiera preguntar si se toma en consideración la posibilidad de que los agricultores no apliquen las normas y de que la situación sea, en realidad, muy comparable con la existente en la esfera del deporte.

Presidente

727. Muchas gracias. Según nuestras normas, estas cuestiones pueden presentarse a los Miembros del Grupo Especial, y quisiera invitarles a formular observaciones sobre lo que ha dicho el Dr. Adlercreutz, haciendo también referencia al documento distribuido, la evaluación del 32º informe

del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios y el debate sobre el informe del Profesor Liehr. ¿Han podido ustedes leerlos? De lo contrario ¿pueden formular observaciones sobre la tesis expuesta por el Dr. Adlercreutz?

Dr. McLean

728. Los cerdos y los caballos producen naturalmente 19 nortestosterona y hallamos ese derivado de la testosterona en sus tejidos y su orina. Pueden producir también, utilizando la misma vía enzimática, derivados 19 noresteroides de esteroides anabólicos, permitidos para el tratamiento normal de determinados trastornos en los caballos. Por ello, es muy posible que los atletas humanos hayan comido carne de cerdo o de caballo que sea el origen de la 19 nortestosterona o incluso que hayan comido carne de caballos que hayan sido tratados con 19 noresteroides. Por lo tanto, no me sorprende el tipo de resultados que ha comunicado el Dr. Adlercreutz.

Dr. Arnold

729. Esto parece confirmar lo que he dicho ayer y hoy y lo que dije también en las respuestas que presenté por escrito. En Europa, existe un mercado negro considerable que, en algunos países, es más importante que en otros. Sé muy bien que, concretamente en Bélgica, se descubren con regularidad una larga lista de sustancias ilegales. Las autoridades gastan gran cantidad de tiempo y de dinero en el análisis de muchas muestras. Pero no comprendo qué interés tiene esto en relación con la utilización legal para la estimulación del crecimiento o con fines terapéuticos. Quiero decir que, en ambos lados del océano, contamos con normas estrictas y esto es un ejemplo de que, en un lado del océano, esas normas se infringen.

Dr. Randell (Códex)

730. En la reunión consultiva de los expertos FAO/OMS de 1984 se puso indudablemente de manifiesto que los expertos opinaban en aquellos momentos que el uso ilegal de medicamentos veterinarios representaba un problema potencial de salud pública mucho mayor que la utilización reglamentada para la estimulación del crecimiento. Creo que esa conclusión de 1984 probablemente sigue siendo válida. Desearía señalar dos textos aprobados por la Comisión del Códex Alimentarius y -quisiera agregar- aprobados por consenso: el Código Internacional Recomendado de Prácticas para la Regulación del Uso de Medicamentos Veterinarios y las Directrices del Códex para el Establecimiento de un Programa de Reglamentación del Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos. Ambos textos existen para orientar a los gobiernos en el establecimiento de prácticas de regulación y en el control de los residuos de medicamentos veterinarios. Si se examina a fondo el segundo de estos textos, puede verse que hace referencia a gran cantidad de estadísticas sobre el muestreo y, por desgracia, esas estadísticas suelen demostrar que, a menos que se esté dispuesto a enviar prácticamente todos los alimentos al laboratorio de pruebas y, por lo tanto, a morir de inanición, no se logrará realmente encontrar lo que se desea hallar en concentraciones muy, muy bajas. Por lo tanto, casos esporádicos como el mencionado podrían probablemente existir incluso en el marco de un programa de control adecuadamente reglamentado.

Sr. Christoforou (CE)

731. Antes de ceder de nuevo la palabra al Dr. Adlercreutz, quisiera decir algo que probablemente no haya quedado claro. Lo que estamos intentando demostrar es que no se trata sólo del uso ilegal; como nos dijo ayer el Dr. Lucier, existe una probabilidad incluso en el caso del uso con arreglo a las buenas prácticas veterinarias agropecuarias. Quizá sea un aumento que quede dentro de lo que podemos denominar -aunque sin saber exactamente cuáles son- las concentraciones fisiológicas normales. Si se permite la utilización, como ocurre en los Estados Unidos y el Canadá, es posible, es más posible

que se hallen esos aumentos. Y lo que intentaba explicar el Dr. Adlercreutz es que esto no sólo puede tener repercusiones en las cuestiones comerciales sino que puede influir en actividades deportivas legítimas porque de repente puede descubrirse que, simplemente por comer carne, las personas presentan mayores concentraciones de esos residuos, lo cual las descalificará para participar en los deportes sin que hayan hecho nada ilegal. Esto es lo que estaba intentando decir el Dr. Adlercreutz.

Dr. Adlercreutz (CE)

732. En realidad, ésa es una de las cosas que intentaba decir. En el otro documento … sé muy bien que en algunos animales están presentes metabolitos de 19 noresteroides, por lo que sería posible, natural y teóricamente, que esas personas hubieran comido, no creo que carne de caballo porque esa carne no se come mucho en Europa, pero quizá carne de cerdo. Pero, en realidad, no se ha demostrado que comer ese tipo de carne haga que los seres humanos tengan esos metabolitos en la orina. De hecho, en este documento, no se ha encontrado clostebol en ningún animal y se ha hallado un caso con clostebol en el grupo testigo, por lo que existen muy pocas posibilidades de que tuviera un origen distinto del régimen alimenticio. Pero lo que quisiera señalar también -y señalé asimismo en mi informe- es que sabemos muy poco sobre los efectos de este esteroide en el cerebro. Y tengo experiencia personal acerca del comportamiento de los atletas antes y después de tomar esteroides anabólicos. Sabemos que esos neuroesteroides están presentes en el cerebro en concentraciones muy, muy bajas y que se necesita muy poco para modificar las concentraciones normales. Son activos a niveles realmente muy bajos. Por consiguiente, si se consume diariamente carne que contiene bajas concentraciones de esteroides anabólicos, éstos traspasarán la barrera hematoencefálica y, teóricamente, podrán afectar al cerebro. He tenido ocasión de intervenir en casos policíacos y de depresión grave tras la ingestión de esteroides anabólicos y, por supuesto, las dosis de que se trataba eran elevadas. Pero ahora, conociendo los trabajos del francés Etienne Emile Beaulieu, que demuestran que se necesitan cantidades bajísimas para modificar, por ejemplo, una impresión que un animal tiene de otro animal, pienso que, aunque las concentraciones cambien muy poco, el cambio puede ser significativo. Así pues, es posible que bajas concentraciones de esteroides sintéticos puedan afectar a nuestro cerebro a largo plazo; se sabe muy poco sobre esto, y no he podido encontrar ningún estudio en el que se determine hasta qué punto son elevadas las concentraciones, por ejemplo, de esteroides anabólicos después de la ingestión. No dispongo de ningún material de ese tipo, pero me siento algo reacio debido a estas observaciones fisiológicas realizadas en los últimos años.

Presidente

733. Sr. Christoforou ¿cuánto tiempo tiene usted intención de continuar? Queremos reservar algún tiempo para las preguntas finales del Grupo Especial, que son importantes para nosotros.

Sr. Christoforou (CE)

734. Señor Presidente, creo que puede tomarme probablemente hasta las seis menos cuarto. Por supuesto, dependerá de las respuestas a las preguntas, pero creo que alrededor de las seis menos cuarto o las seis. Tengo una serie de preguntas y, aunque suprimiré muchas de ellas, realmente me tomará algún tiempo.

Presidente

735. Tengo la impresión de que a esta reunión le vendría bien una pausa. Reanudaremos el debate, si están de acuerdo, dentro de un cuarto de hora. Pero intenten reducirlo a lo esencial. Muchas gracias.

Presidente

736. Quisiera ceder la palabra a la Comunidad Europea para que continúe su intervención.

Sr. Christoforou (CE)

737. Señor Presidente, ayer dejamos el debate cuando estábamos examinando las razones de que el JECFA no haya establecido una ingesta diaria admisible para las tres hormonas naturales. Y, según me pareció comprender, el Dr. Lucier y el Dr. McLean estaban discutiendo, en primer lugar, si esto era factible y, si lo era, por qué no se había hecho en ese caso. Esto figura ya en las actuaciones del Grupo Especial en ese momento, pero quisiera recordarlo y, a continuación, formular la pregunta precisa.

738. En nuestra segunda comunicación escrita al Grupo Especial explicamos ya que la Comunidad Europea aplica límites máximos de residuos y pruebas al respecto; como dije ayer, 59.000 en el suero para las tres hormonas naturales. Éstos son los valores que figuran aquí, en la página 16 de nuestra segunda comunicación escrita. Los Estados Unidos dijeron ya exactamente lo mismo en la carta que enviaron a la Comunidad Europea en 1987, y hemos citado esos valores en la nota de pie de página de la segunda comunicación presentada por escrito al Grupo Especial establecido a instancias de los Estados Unidos.

739. Por ejemplo, los Estados Unidos han establecido concentraciones de 120 ppb para el estradiol, 3 ppmm para la progesterona y 640 ppb para la testosterona. Estas cifras son públicas y se han comunicado a la Comunidad Europea como valores que no deben superarse, tolerancias, umbrales. Pero, a continuación, los Estados Unidos han respondido que, aunque se dispone de métodos de investigación fiables que permiten distinguir esas concentraciones del medio, no es necesaria su reglamentación porque, en las condiciones de uso, los aumentos reales de los esteroides endógenos quedan muy, muy por debajo de las concentraciones permitidas. Por esta razón, no los incluyen en su plan anual de control.

740. Señor Presidente, esta cuestión está relacionada con las explicaciones del Dr. Lucier sobre el hecho de que probablemente las concentraciones fisiológicas ya existentes de las tres hormonas naturales son carcinógenas; en este caso, se trataba de los estrógenos. La Comunidad presentó pruebas -que no se han desmentido, que yo sepa- que demostraban que el aumento del riesgo debido a esos residuos era probablemente del doble y no de dos a cinco veces, como se declara en relación con el estradiol en el informe del JECFA de 1988. Hemos presentado también pruebas acerca del aumento del riesgo para los niños de edad inmediatamente anterior a la pubertad -el cálculo estaba equivocado.

741. Así pues, las dos cuestiones están relacionadas entre sí, y yo formularía una pregunta indirecta al Dr. Lucier. Dado que, según su propia estimación, el riesgo adicional debido a los residuos de esas hormonas naturales podría ser de uno por millón lo cual, por ejemplo, si tomamos la población total de la Comunidad Europea podría dar lugar a unos 300 ó 350 posibles casos de cáncer. Y, por otra parte, dado que hemos dicho -y esto consta también en acta- que los máximos beneficios económicos potenciales obtenidos por los agricultores del uso de esas hormonas oscilan entre un mínimo de 30 dólares y un máximo de 80 -esto es lo que se dice en las publicaciones. ¿Cómo reevaluaría usted la respuesta de que, desde el punto de vista de la evaluación del riesgo, de la gestión del riesgo, realmente merece la pena, teniendo en cuenta los posibles beneficios del uso de esa hormona y los riesgos ya presentes, como ha dicho usted, con las concentraciones existentes y con nuestras concentraciones que son incluso más elevadas? En su calidad de científico interesado en la cuestión de la evaluación del riesgo y probablemente de la gestión de ese riesgo, ¿qué diría usted sobre el organismo de reglamentación y cómo tomaría esto en consideración al legislar?

Dr. Lucier

742. La evaluación del riesgo ya es bastante difícil. ¿Ahora me va a preguntar también por la gestión del riesgo? Realmente, no estoy en situación de evaluar los beneficios frente a los riesgos. Lo que sé es cómo causan el cáncer las hormonas y otros agentes y cómo convertir esa información en una evaluación del riesgo de base científica lo más satisfactoria posible. Realmente no soy ningún experto en la cuantificación de los beneficios desde el punto de vista económico o quizás social, político, lo que sea. No tengo experiencia en esa cuestión y me siento reacio a intentar contestar. Comprendo lo que quiere decir y creo que no es un problema trivial, pero realmente no estoy en situación de dar una respuesta bien informada a su pregunta. Hay mucha variabilidad en las estimaciones de este tipo pero, en general, la estimación del límite superior del riesgo de cáncer de mama -y me he limitado a esa esfera determinada porque creo que es aquella en la que se dispone de datos más sólidos- sería aproximadamente de un caso de cáncer por cerca de 1 millón de personas expuestas debido a haber comido 500 g de carne diarios a lo largo de toda su vida. Me siento relativamente cómodo con esa cifra, reconociendo todos los factores de incertidumbre que implica cualquier tipo de extrapolación de la evaluación del riesgo, y quisiera poderle dar una respuesta sobre la relación de ese riesgo con los posibles beneficios. No sé. Uno por millón no es una cifra muy elevada, por supuesto, es una cifra bajísima pero, para la persona que enferma de cáncer, el riesgo es significativo, por lo que nunca puede subestimarse; pero, aunque quisiera responder a su pregunta sobre los beneficios, realmente no tengo base para hacerlo.

Dr. Ritter

743. No puedo decir nada en relación con los beneficios, pero considero que hay un punto importante que ha de aclararse. En las estimaciones presentadas ayer por el Dr. Lucier … Me parece que lo que ha hecho usted es tomar el porcentaje de uno por millón a que él se refirió y multiplicarlo por la población de Europa, proyectando a partir de esto un aumento previsto de 350 casos de cáncer. Creo que debe tener en cuenta que uno por millón es el límite superior. La cifra podría ser también cero. El uno por millón representa, a juicio del Dr. Lucier, el mayor riesgo probable, no el riesgo más probable. Pero, en evaluación del riesgo, hablamos del límite superior, lo cual quiere decir que el mayor riesgo que podemos prever a partir de un modelo obtenido matemáticamente se sitúa en algún lugar de ese intervalo. Pero sería incorrecto y sin duda induciría a error -lo cual ocurre muy frecuentemente en la evaluación del riesgo- utilizar una única cifra porque la evaluación del riesgo obtenida matemáticamente, por su propia naturaleza, proporciona una gama de valores y no un solo valor. Creo que esto es lo que estaba intentando explicar el Dr. Lucier: que probablemente el riesgo se sitúa en algún lugar entre cero y uno y que no sería correcto hablar de cero o de uno porque sencillamente la metodología no tiene el grado de certidumbre que permite citar una cifra, sea cual fuere, con esa precisión. Se trata de una gama de valores.

Dr. Arnold

744. Quisiera formular dos observaciones sobre lo que acaba de decir en su reciente contribución. Creo que es importante que el Grupo Especial sepa una cosa. Si se elabora un plan de muestreo estadístico, es muy importante saber cuál será la población objeto del muestreo, cuál será la zona. La delegación estadounidense puede corregirme si me equivoco, pero he pasado muchas horas con sus expertos de la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos y sé que, en ese año, en el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, la base es un plan nacional sobre residuos. El plan abarca todos los Estados Unidos y la cifra no puede compararse directamente con la correspondiente a la Comunidad Europea porque, aunque los planes de la Comunidad tienen que responder a ciertos conceptos, son planes para los distintos Estados miembros. Por ello, el número mínimo necesario para lograr una cierta certidumbre estadística … Si se toma una cifra de los Estados Unidos y se quiere comparar con las de las CE, habrá que multiplicarla por el número de Estados

miembros; las cifras no pueden compararse directamente. Por lo menos en el caso de Alemania, sé que sus cifras están equivocadas, y estaría dispuesto a proporcionarle el documento de las CE que demuestra que su cifra está equivocada. No sé cuál es la explicación, quizá combine usted todas las pruebas sobre residuos, pero no me cabe duda de que, en lo que se refiere a las hormonas, su cifra está equivocada. Tengo conmigo el documento y estoy dispuesto a dárselo o a proporcionarle el número de referencia: las cifras están equivocadas. En cuanto a las CE, no he tenido tiempo de sumar todas las muestras, pero el total parece situarse en el intervalo de 20.000 a 25.000. Y, como dije ayer, la mitad de las muestras se tomaron en un país, con lo que quedan quizá 15.000 ó 12.000 para el resto de los Estados miembros. Y si comparamos eso con las cifras de los Estados Unidos, el programa es equivalente en términos generales. Esa es mi conclusión.

745. Quiero formular una segunda observación: estoy de acuerdo en que, en el informe del CIIC, la producción, la producción diaria se sitúa en una gama de 0,4 a 2. Así figura en ese informe. Pero nadie ha dicho que la cifra utilizada por el JECFA proceda de ese informe. He conseguido hallarla remontándome a un documento presentado en 1983 por los doctores Farber y Arcos, de la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos, en la reunión de la OIE. No he podido ir más allá, por lo que no sé con seguridad de dónde proceden los datos pero puedo decir que indudablemente no proceden del informe del CIIC. He intentado explicar cómo pueden darse esas pequeñas diferencias si se tiene un intervalo muy amplio y un grupo decide utilizar la media y el otro la mediana; así se llega a esta discrepancia. Desde mi punto de vista, el orden de magnitud es el mismo y no debemos pasar mucho tiempo intentando decidir quién tiene razón y quién está equivocado. La cifra indudablemente no procede del informe del CIIC.

Sr. Christoforou (CE)

746. Señor Presidente, me temo que tengo que insistir en esto, aunque sé que tomará tiempo que podríamos dedicar a otras preguntas útiles; pero, Dr. Arnold, también nosotros nos remontamos a la fuente en esa cuestión. Como dice usted acertadamente, en el Informe de la Oficina Internacional de Epizootias, en el artículo de Fabre y Arkas, se cita el artículo de Argus Engler(?) de 1974. Y, si consulta usted la nota 39 de pie de página del informe del JECFA, se cita exactamente el mismo artículo. Por consiguiente, tanto el artículo de Fabre y el informe de la OIE como el informe del JECFA se basan en la misma referencia, que es 6 microgramos por 24 horas. Mientras que el informe del CIIC de 1987 se basa en los valores de Brown, que son más recientes y que examinamos ayer -no son 6 microgramos por 24 horas. Hemos hecho esa investigación y puedo enseñarle los documentos, si lo desea. Las conclusiones a que ha llegado usted son erróneas.

Dr. Arnold

747. He dicho que la cifra no procede del CIIC y usted lo ha confirmado. ¿Cuál es la cifra más exacta?

Sr. Christoforou (CE)

748. Bueno, a nuestro juicio, conviene utilizar las cifras del CIIC, que son más recientes. Esas cifras se examinan también en el texto de Brown, que no las aprueba. Esa es la conclusión a que llegamos. Coinciden con las cifras que conoce también el Dr. Lucier. Pero, si tuviéramos tiempo, señor Presidente, quisiera referirme también a la comparación del número de muestras, porque estamos en claro desacuerdo con el Dr. Arnold en esta cuestión; pero eso me privaría también de un tiempo valioso, y no desearía que esto ocurriera. Declaramos formalmente nuestro desacuerdo, tenemos aquí los protocolos: en la Comunidad Europea, en las pruebas realizadas con el suero, hemos analizado 59.000 muestras sólo en relación con las tres hormonas naturales y, en cuanto al número total de hormonas, la cantidad total se sitúa en torno a las 200.000 muestras.

749. Señor Presidente, quisiera volver a la cuestión del riesgo que fue objeto de debate entre el Dr. Lucier y el Dr. Ritter. La razón de que haya formulado esa pregunta es que el delegado del Canadá preguntó, en una breve declaración hecha al comienzo del debate, si este pequeño riesgo bastaba para justificar la no aplicación de las restricciones al comercio internacional, y , por supuesto, esto se refiere tanto a la evaluación del riesgo como a su gestión y a los efectos de ambas. Probablemente tenemos distintas opiniones sobre la magnitud del riesgo. Pero esos son los valores que estamos comparando aquí. El riesgo es involuntario para los consumidores. Por supuesto, somos conscientes de que puede ser cero por mil, por un millón, pero es un riesgo involuntario para millones de personas. La cuestión como científicos … Probablemente no desee usted continuar el debate, pero sencillamente quería poner esto en relación con la IDA que el JECFA se negó a establecer en este caso, aunque el Dr. Lucier diría que es factible establecerla; nosotros lo hacemos, los Estados Unidos lo hacen, pero no la aplican, mientras que nosotros la aplicamos, incluso si en la Comunidad el uso de las tres hormonas naturales sólo se autoriza con fines terapéuticos. No se permite usar esas hormonas para estimular el crecimiento, pero sin embargo, como he dicho, en la Comunidad Europea analizamos las concentraciones de esas 59.000 muestras. Se trata de un riesgo involuntario. ¿Por qué deben correr ese riesgo los consumidores? Probablemente el riesgo es bajo, pero existe.

750. La segunda cuestión, por supuesto -poniendo esto en relación con lo que dije al Dr. Arnold- se refiere al uso terapéutico. El Dr. Arnold ha mencionado dos veces la evaluación del estradiol realizada por el instituto, el organismo de Londres, que ya se ha publicado como reglamento, y la de la progesterona, que se está efectuando. Pero probablemente no ha hecho referencia a todas las condiciones impuestas para el uso del estradiol como instrumento terapéutico. Sabemos que tiene que ser administrado por un veterinario, si el uso es terapéutico, que el animal debe ser inscrito en el registro e identificado y que esos animales no entran en la cadena alimentaria porque no son sacrificados. Hemos proporcionado al Grupo Especial pruebas de que el porcentaje no es superior al 1 por ciento y poseemos pruebas adicionales, procedentes de otros Estados miembros que no habían respondido a fines de enero, que proporcionaremos al Grupo Especial y que demuestran efectivamente que la tasa no es superior al 1 por ciento. Como dijo el Dr. André, esos animales pueden haber sido sometidos una vez a tratamiento terapéutico o zootécnico. Pero hay un intervalo de tiempo entre el tratamiento y el momento en que se decide sacrificar e introducir en la cadena alimentaria a ese 1 por ciento.

Presidente

751. Quisiera pedirle que se limite a formular preguntas concisas a los expertos, sin hacer un alegato. Creo que no es éste el momento de hacerlo. Tendrá otra oportunidad mañana pero, por favor, limítese a formular preguntas y aproveche lo mejor posible este tiempo, muy, muy limitado, de que aún disponemos hoy. Los expertos van a volver a sus países y, cuando se hayan ido, sólo podremos ponernos en contacto con ellos por correspondencia, y tengo toda una lista de preguntas que aún están pendientes y que formularé a partir de las seis de la tarde, esa es mi decisión.

Sr. Christoforou (CE)

752. La pregunta concreta es: partiendo del tratamiento terapéutico, sabemos lo que es -la palabra misma lo explica- ¿creen ustedes que, dada la necesidad de tratar a los animales con fines terapéuticos, se puede extrapolar y permitir el uso de esas hormonas para estimular el crecimiento? ¿Es esto un ejemplo comparable? ¿Es comparable decir que, como se utilizan con fines terapéuticos, debe permitirse también el otro uso? En otras palabras ¿es el posible riesgo para los consumidores el mismo en ambas situaciones, si se tienen en cuenta las condiciones en que se permite el uso terapéutico en la Comunidad? Esta pregunta va dirigida, en particular, al Dr. McLean y al Dr. André.

Dr. McLean

753. Lo único que puedo contestar es que ha dado usted gran importancia al uso ilegal de las hormonas y al abuso de éstas y, por lo tanto, puede sugerirse que los veterinarios no son mejores ni peores que el resto de la población. Quisiera recordarle que, con frecuencia, el veterinario deja el material al agricultor para que éste lo administre, continuando el tratamiento, por lo que es posible -no puedo decir más.

Sr. Christoforou (CE)

754. Todos caemos enfermos alguna vez en nuestra vida y podemos necesitar tratamiento médico. ¿Sugiere usted que incluso ese tipo de tratamiento no debe admitirse? Porque, en ocasiones, tenemos que ser tratados por razones terapéuticas o zootécnicas? Es decir, lo que llamamos razones zootécnicas en el caso de los animales. Si una mujer no puede quedar embarazada, tendrá que acudir a un médico para que la trate. Es comparable. Como hemos dicho, sólo ocurre una vez. ¿Cree usted realmente que esto es, en sí mismo, razón suficiente para efectuar una extrapolación y permitir el uso de las hormonas como estimuladores del crecimiento? Esa es la cuestión. Todos caemos enfermos pero ¿a qué conclusión debemos llegar a partir de eso?

Dr. McLean

755. Es muy difícil responder a esa pregunta. Si me pide usted que efectúe una extrapolación, le sugeriría que, dadas las posibilidades de uso indebido y la pequeña cantidad de carne importada que puede ingerir, como promedio, el ciudadano de la UE, el riesgo sería más o menos el mismo.

Sr. Christoforou (CE)

756. La segunda pregunta se refiere al argumento que ha sido objeto de debate. Recibimos mayores cantidades de todas esas hormonas naturales de varios orígenes. Uno de nuestros expertos se ha referido al mar de estrógenos que existe en nuestra vida cotidiana, y quisiera ceder la palabra al Dr. Liehr para que formule un par de observaciones y, a continuación, probablemente formular una pregunta precisa.

Dr. Liehr (CE)

757. Señor Presidente, ayer oímos al Dr. McLean, que nos dijo que vivimos en un mar de hormonas y que hay hormonas en nuestro régimen alimenticio y nos dijo asimismo que es difícil determinar de dónde procede nuestra carga hormonal. También hoy se han hecho varias referencias, al principio del debate, a las diversas hormonas a que estamos expuestos.

758. Quisiera señalar a su atención una importante distinción. El estradiol, la testosterona y la progesterona son hormonas que circulan en todos nuestros organismos y controlan cuidadosamente nuestras funciones endocrinas. Su producción en los mamíferos, inclusive en los seres humanos, está muy cuidadosamente controlada, al igual que su distribución, porque esas hormonas controlan muy cuidadosamente la función reproductora y otras funciones muy diversas a las que no puedo ni quiero referirme aquí. En concentraciones elevadas, esas hormonas pueden ser perjudiciales -nos referimos al riesgo de cáncer de mama y también a lo dicho por el Dr. McLean esta mañana acerca de la testosterona adicional que hace cesar la producción de semen y reduce la fertilidad masculina. Muchos compuestos, inclusive, por ejemplo, los fitoestrógenos que se encuentran en los productos de la soja, tienen efectos estrogénicos, pero existe una gran diferencia entre las hormonas producidas en el organismo de los mamíferos y los compuestos con actividad estrogénica, por ejemplo, los fitoestrógenos. La diferencia consiste en que se trata de compuestos diferentes con distinto grado de actividad -los efectos estrogénicos de muchos de esos compuestos son de 1.000 a 10.000 veces menores que los de las

hormonas de los mamíferos. Hay realmente una gran diferencia entre un compuesto con actividad estrogénica y la hormona propiamente dicha. También se ha demostrado que algunos de esos compuestos son estrogénicos y otros antiestrogénicos. Como ha dicho el Dr. Lucier hace poco, éste es un campo de investigación muy activo y sé que él participa en esas investigaciones; no obstante, es también evidente que el resultado del juego entre los efectos estrogénicos y antiestrogénicos puede ser beneficioso, y, por el momento, hay mucho que no sabemos al respecto. Sin embargo, no cabe duda de que un compuesto con una actividad estrogénica muy, muy inferior a la de una hormona natural, introducido en un sistema que ya contiene estradiol … ese fitoestrógeno puede en realidad ser antiestrogénico o ejercer efectos antiestrogénicos porque compite por el receptor de estrógeno. Un indicio en este sentido es que el riesgo de cáncer de mama es bajo en las poblaciones con un elevado consumo de habas de soja. Por lo tanto, suponer que la administración de las hormonas producidas por los mamíferos en bajas concentraciones equivale a la administración de un antibiótico o de un fitoestrógeno es realmente inadmisible. Se trata de compuestos diferentes, con un espectro de actividad diferente y deben ser evaluados por sí mismos.

Sr. Christoforou (CE)

759. ¿No hay una diferencia entre las hormonas producidas por los mamíferos y los fitoestrógenos contenidos en el régimen alimenticio, por lo que se refiere a los efectos físicos, químicos y en la salud? ¿Hay una diferencia en esos tres aspectos?

Dr. Ritter

760. Quizás pueda contestar brevemente. La respuesta es afirmativa. Hay diferencias.

Presidente

761. ¿Podría quizás decirnos por qué?

Dr. Ritter

762. Bueno, creo que, como se ha señalado acertadamente, hay diferencias en la capacidad de fijación, hay diferencias en la estructura y hay diferencias en la función. Es evidente que los fitoestrógenos no se inventaron para que ejercieran una función fisiológica en un mamífero. Así pues, estoy de acuerdo con todo lo que ha dicho usted, salvo con la afirmación de que no contribuyen mucho al riesgo total. De eso estoy menos seguro que usted. Que tienen una estructura diferente, que evidentemente se desarrollaron a través de la evolución con un propósito fundamentalmente distinto es, creo, una verdad innegable. Pero que no contribuyen al riesgo … No quiero iniciar ahora un debate acerca de las estadísticas sobre el cáncer de mama en los países en que es elevada, por ejemplo, la ingesta de habas de soja, sólo quiero decir que la situación no es tan clara como usted la presenta. Pero creo que la respuesta breve, sin entrar en detalles, dado el limitado tiempo de que disponemos, es que, por supuesto, hay diferencias entre estas distintas categorías de estrógenos.

Dr. Lucier

763. Quiero agregar algo rápidamente. Estoy también de acuerdo con lo que ha dicho usted. Se están descubriendo ahora, para distintos agentes, distintas proteínas de unión y distintos receptores. Hay un beta-receptor que acaba de descubrirse, y su perfil de fijación es distinto del del receptor que todos conocemos. La cuestión de la interacción es muy compleja. No obstante, en las publicaciones sobre sistemas celulares y sistemas *in vivo*, hay mucha información que indica que determinadas mezclas de hormonas exógenas producen respuestas estimulatorias característicamente estrogénicas. Así pues,

en total, estas sustancias producen efectos estrogénicos. No estamos nada seguros de la magnitud exacta de esos efectos.

Sr. Christoforou (CE)

764. La pregunta siguiente se refiere a lo que aquellos de nosotros que son abogados denominan la cuestión de la coherencia y, en ese caso, se examinó en relación con varias sustancias. Me referiré únicamente al carbadox. El debate fue animado pero no explicamos las condiciones en que se permite la administración de carbadox en la Comunidad Europea. El carbadox no actúa como estimulador directo del crecimiento como las hormonas normales de que tratamos. Sus efectos de estimulación del crecimiento se deben únicamente a que lucha contra las bacterias y refuerza la flora intestinal y, al hacerlo, fomenta el crecimiento del animal. La hormona no ejerce más acción que estimular el crecimiento del animal. Y no existen en el mercado otras sustancias fáciles de obtener que puedan hacer otro tanto. Se administra sólo a las crías de ganado porcino y existe un período obligatorio de suspensión del tratamiento de 28 días. Sobre la base del debate y dado que la Comunidad permite el uso de carbadox en las condiciones recomendadas por el Códex e incluso en condiciones más estrictas, me quedó la impresión de que probablemente, si la Comunidad permite utilizar Carbadox, debería permitir también el uso de hormonas porque, en último término, ambos tipos de sustancias presentan el mismo riesgo para la salud humana, que es su carcinogenicidad. ¿Cuál debe ser el paradigma? ¿Debemos prohibir también el carbadox porque prohibimos las hormonas o debemos admitir las hormonas porque admitimos el carbadox? Ésta es una pregunta importante. Y, como he dicho, respetamos exactamente las condiciones recomendadas por el JECFA. No existe ningún riesgo porque hemos tomado todas las muestras y hemos efectuado las pruebas y no se ha notificado ningún caso de exceso. Por lo tanto ¿qué opina usted? Dirijo esta pregunta al Dr. Lucier porque, en último término, la cuestión de qué estamos comparando exactamente es decisiva. ¿Cree usted que esta comparación tiene realmente sentido y debe tenerse en cuenta en la evaluación total del riesgo que presentan las hormonas en este caso?

Presidente

765. Creo que la pregunta debe quedar limitada a la distinción entre los agentes desde el punto de vista científico y no a las opciones de política a las que también se ha referido usted ¿está de acuerdo?

Dr. Lucier

766. En cualquier caso, no había oído esa parte de la pregunta, señor Presidente. Comprendo lo que dice usted, que el carbadox no se utiliza como estimulador del crecimiento sino como agente antimicrobiano, por lo que su propósito, su uso, es muy diferente del de las hormonas de que se trata. Por otra parte -aunque no he visto hasta hoy los datos sobre la carcinogenicidad, y mi vecino se ha ido y se los ha llevado, por lo que no puedo volver a consultarlos- es un carcinógeno bastante potente, carcinógeno en puntos múltiples, en dosis muy inferiores a la dosis tolerada máxima y además es genotóxico, por lo que no es un agente al que uno quiera exponer a muchas personas. Éste es mi único argumento. Creo que se debe prestar una atención rigurosa a la necesidad de evitar concentraciones residuales de carbadox, dados los datos sobre el cáncer de que disponemos.

Presidente

767. Si no me equivoco, este agente actúa reforzando la flora y no ejerce en realidad ningún efecto hormonal. ¿Considera usted que ésta es una distinción decisiva entre ambos agentes o no?

Dr. Lucier

768. Depende; es una distinción, se utilizan con distintos propósitos. No sé de qué otra manera puedo decirlo. Los propósitos son muy diferentes. No obstante, ambos están presentes y ambos pueden

implicar su propio riesgo. Es probable que el riesgo que constituye el carbadox, cuando quedan residuos, sea mayor que el que representan algunas de las hormonas de que se trata.

Dr. McLean

769. Creo que al Grupo Especial le sería útil saber que existe otro fármaco relacionado con el carbadox -el olaquindox- y que el JECFA lo ha examinado pero no ha establecido LMR ni IDA porque el conjunto de datos no está completo. No obstante, creo que se utiliza en la UE y que es igualmente eficaz, en otras palabras, que tiene un modo de acción similar, ya que afecta a la población microbiana o la modifica y, por lo tanto, constituye una alternativa y resulta igualmente eficaz; por supuesto, hay otros agentes antimicrobianos que se utilizan en otros países para fomentar el crecimiento y que son sustitutos tanto del olaquindox como del carbadox, por ejemplo, las tetraciclinas.

Presidente

770. Pero ¿puede compararse ese agente con los agentes hormonales o es …?

Dr. Ritter

771. Cuando formula su pregunta acerca de la importancia de la diferencia con el carbadox, por ejemplo, ¿se está usted refiriendo a la diferencia desde el punto de vista del riesgo para la salud humana?

Presidente

772. El problema es que, legalmente, el Acuerdo requiere políticas compatibles. Un argumento es que se permite este agente pero no se permite el otro y, por supuesto, ese argumento puede aducirse si los agentes son comparables. Para nosotros, es importante saber si, desde el punto de vista científico, los agentes se pueden comparar y poner al mismo nivel, sabiendo que uno de ellos influye en el balance hormonal y el otro en el estado microbiológico del estómago. Así pues ¿podemos compararlos y ponerlos al mismo nivel y pedir que se les aplique la misma política en virtud del Acuerdo o se trata de algo completamente diferente? Uno es el carbadox y el otro el olaquindox.

Dr. Ritter

773. Es tarde y voy a arriesgarme; aunque varios de nosotros hemos repetido durante todo el día que nos sentimos incómodos realizando comparaciones, si ello puede ayudar al Grupo Especial, diré que el carbadox es un carcinógeno genotóxico. Creo que habrá pocas personas en esta sala que no estén de acuerdo con esa conclusión. Hay mucho debate -parte del cual han oído ustedes en los últimos días- sobre si efectivamente las hormonas son carcinógenos genotóxicos o no. Para situar la cuestión en perspectiva, en los círculos toxicológicos sentiríamos mayor inquietud ante un compuesto que fuera un carcinógeno genotóxico que ante otro que fuera lo que se ha denominado en estos últimos días epigenético. El carbadox es un carcinógeno genotóxico de ese tipo. Personalmente, me inclino a pensar que las pruebas de que el estradiol, por ejemplo, es un carcinógeno genotóxico son débiles mientras que, en el caso del carbadox, son definitivas y, si tuviéramos que establecer una jerarquía entre los motivos de inquietud o decidir a qué debe darse mayor importancia, creo que la mayor parte de la comunidad científica declararía que probablemente los carcinógenos genotóxicos nos preocupan más que cualquier otra clase. No sé si esto les es útil.

Presidente

774. Sí, lo es. ¿Desea hacer uso de la palabra en relación con esta cuestión?

Dr. Arnold

775. El Dr. McLean ha mencionado el olaquindox, que también se utiliza en las CE. Figura en el mismo anexo de las directivas relativas a los aditivos en los piensos. Químicamente es similar al carbadox pero existen diferencias interesantes entre ambos. El olaquindox resulta genotóxico en gran número de pruebas pero, en los estudios sobre carcinogenicidad de que dispuso el JECFA, no resultó carcinogénico. No hubo aumento del número de tumores benignos o malignos. Este resultado es extraño pero el olaquinox es realmente genotóxico, diría que ello se ha demostrado en más de diez sistemas de prueba. Teóricamente, las sustancias utilizadas en las CE para promover el crecimiento podrían sustituir al carbadox pero, por desgracia, la situación no está clara en lo que concierne a los residuos. No disponemos de un nivel indicador de residuos, no podemos establecer un LMR y, por lo tanto, no tenemos ningún medio de controlar el uso de esa sustancia. Pero, teóricamente, podría sustituir al carbadox y figura en el mismo anexo a la directiva.

Dr. Lucier

776. En relación con esta intervención y con la del Dr. Ritter, la distinción entre genotóxico y no genotóxico no me preocupa tanto. Hay no carcinógenos genotóxicos y hay carcinógenos no genotóxicos. Lo que prefiero tener en cuenta es la fuerza de la respuesta carcinógena, qué puntos resultan afectados, qué número de puntos, si aparece en múltiples especies o en múltiples órganos. Cuando examiné los datos sobre la carcinogenicidad del carbadox, me impresionó el número de puntos afectados en los que aparecían tumores, la magnitud de la respuesta, muy elevada respecto del medio y que se presentaba con más de una dosis, lo cual parecía indicar que se trataba de un efecto sensibilizador. Además, el carbadox es genotóxico. Pero lo que me preocupó no fue tanto la genotoxicidad como el hecho de que la respuesta tumoral al carbadox era muy fuerte.

Dr. McLean

777. Una observación relacionada con esta cuestión: en mi país, el carbadox está prohibido por motivos de salud y seguridad ocupacionales; en otras palabras, nos preocupan más los que tienen que mezclarlo con el pienso para alimentar a los cerdos que los consumidores del producto, por lo que se considera un riesgo para la salud ocupacional.

Dr. André

778. No soy especialista del carbadox pero me alegra oír esto, porque esta mañana o esta tarde entendí que el carbadox es un compuesto carcinógeno pero que su uso no es un problema porque se transforma muy deprisa, inmediatamente, en un metabolito inocuo. El riesgo real lo corren los agricultores y los fabricantes -no consiste en que la carne de ganado bovino o porcino pueda contener carbadox, la carne no puede contener residuos de carbadox. Sólo para aclarar la cuestión.

Sr. Christoforou (CE)

779. Por desgracia, ésta será probablemente su última decisión sobre este tema. Si ésta es efectivamente la última pregunta, es de lamentar porque tenemos muchas pendientes. Únicamente quisiera señalar que el Dr. Ritter ha dicho que los estrógenos son carcinógenos débiles -esa es la declaración que he oído- genotóxicos débiles ¿podría repetir esa afirmación?

Dr. Ritter

780. Lo que dije es que las pruebas disponibles en el caso del carbadox, en el ejemplo a que me refería, indicaban que éste era genotóxico en diversos sistemas de prueba. Los datos se recogen

brevemente en el informe del JECFA de 1989. Lo que dije es que la genotoxicidad de los estrógenos aún puede ser objeto de ciertas especulaciones. Eso es lo que dije.

Sr. Christoforou (CE)

781. Creí haber oído la palabra "débil". Pero, en ese caso, sabemos ya -y se ha publicado- que el CIIC, el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer, ha clasificado los estrógenos en el grupo 1, que comprende las sustancias genotóxicas y carcinógenas.

Dr. Ritter

782. Supondré que es a mí a quien dirige usted la pregunta. Creo que estamos confundiendo manzanas y naranjas. Que los estrógenos son potencialmente carcinógenos para los seres humanos es absolutamente cierto. No creo que haya nadie familiarizado con la disciplina que lo discuta. Creo que el Dr. Lucier lo explicó ayer. No cabe duda de que sabemos que la circulación de estrógenos en el organismo de una mujer tiene una profunda influencia en su riesgo de contraer cáncer de mama. De esto no cabe la menor duda. Lo que hemos estado examinando aquí durante los dos últimos días es si las concentraciones presentes de resultas del uso de estos productos para estimular el crecimiento son suficientes para constituir un riesgo significativo, definiendo ese riesgo significativo como del orden de uno por millón. A esto se ha referido el debate durante los últimos días. No a la posibilidad de que, en determinadas dosis, los estrógenos causen cáncer. Si he dado la impresión de que, de algún modo, abrigo dudas a ese respecto, quisiera corregirla. Para hablar claramente, los estrógenos son carcinógenos para los seres humanos. Nunca he querido crear otra impresión. Pero también he indicado que, a mi juicio, en las concentraciones que pueden alcanzar como residuos de resultas de su uso para el estímulo del crecimiento los estrógenos no representan, en modo alguno, un riesgo significativo para la población humana.

Presidente

783. Esto nos lleva ahora a la última fase de esta reunión; lo siento, pero tenemos que avanzar, y realmente sólo querría que veamos estas preguntas con la mayor rapidez posible. Hemos preparado varias preguntas de las llamadas adicionales, que se han distribuido al Grupo Especial y también a las delegaciones. Lo que quisiera es que nos refiramos a ellas oralmente y, al final, veamos si quizá puede ser factible que las respuestas se redacten por escrito, a fin de que sean completamente precisas. Pero quisiera tener la oportunidad de examinarlas oralmente, puesto que están ustedes aquí.

784. La primera pregunta se refiere realmente a una cuestión que no hemos examinado, que es la diferencia entre los riesgos que presentan para la salud las hormonas naturales y las artificiales. ¿Hay alguna diferencia entre el riesgo que implica el uso de las hormonas naturales y el de las artificiales? En otras palabras ¿pueden clasificarse legalmente en el mismo grupo o creen ustedes que existen motivos para distinguir esos agentes?

Presidente

785. Vayan tomando la palabra sucesivamente, para que tengamos un buen debate.

Dr. Lucier

786. Déjenme intentarlo. No es que tengamos una respuesta para todas las preguntas pero, en el caso de las hormonas naturales, poseemos gran abundancia de información acerca de cómo actúan en los distintos tejidos y células del organismo. Esa información figura en las publicaciones. Como han oído ustedes, sabemos mucho sobre la manera en que esas hormonas producen cáncer y otros efectos

perjudiciales en la salud. Sabemos menos sobre los materiales sintéticos. Éstos se han diseñado para que reproduzcan los efectos de las hormonas naturales. Por consiguiente, una parte de sus propiedades biológicas que será muy similar a las de las hormonas naturales será su capacidad de establecer una interacción con el sistema receptor y estimular el mismo tipo de sistemas de respuesta, digamos, al estrógeno o a la testosterona que estimulan las hormonas naturales. Pero, además, el factor que complica la situación es que su estructura es diferente, por lo que es posible que tengan otras propiedades biológicas distintas de las hormonales. Esto es lo que podría ser motivo de inquietud. Para que cualquiera de estos materiales sintéticos quede inscrito en el registro y pueda utilizarse, tendrá que ser sometido al protocolo de pruebas pertinente, que permitirá determinar si causa cáncer o produce efectos de otro tipo. Esta información no puede obtenerse de los organismos de reglamentación porque es de dominio privado. Las publicaciones revisadas por científicos contienen una cantidad mucho menor. En esas publicaciones no se halla tanta información sobre las hormonas sintéticas como sobre las naturales.

Presidente

787. Muchas gracias. ¿Alguna otra opinión? ¿Alguien quiere agregar algo? Entiendo que, si nadie contesta, están ustedes de acuerdo. De lo contrario, se opondrían a lo dicho por el Dr. Lucier o intentarían aclararlo.

Dr. Arnold

788. Es una pregunta difícil. En general, estoy de acuerdo pero si, por ejemplo, observamos la estructura molecular y examinamos la situación ya descrita por el Dr. Liehr y el Dr. Cavalieri, debo decir que ese potencial no está asociado hasta ese punto con el zeranol. Así pues, según lo que se toma en consideración, se puede tener la idea de que las hormonas sintéticas son más inocuas que las naturales y, si se tiene en cuenta otra cosa, se puede llegar a otra conclusión, y ese es el problema.

Presidente

789. Así que está usted de acuerdo en que sabemos menos, sabemos menos sobre ellas que sobre las normales …

Dr. Arnold

790. Sabemos menos sobre las sintéticas, pero quizás sean más inocuas que las naturales.

Dr. André

791. Una breve observación. Creo que el hecho de que el Codex no haya establecido LMR para las tres hormonas naturales en comparación con las demás no depende de que sean más o menos inocuas. El problema es que el Codex no establece LMR para esas hormonas naturales, en primer lugar, porque son naturales y, *a priori*, se considera que, si son naturales, son menos tóxicas, quizá. Y se cree que lo son. Y la segunda razón es que se ha demostrado que la concentración de residuos queda incluida dentro del margen de variación fisiológica. Teniendo en cuenta estos dos hechos, decidieron no establecer LMR, pero no por motivos relacionados con la inocuidad.

Presidente

792. Muchas gracias. Sí.

Dr. McLean

793. Muy brevemente, el proceso formal de evaluación de los medicamentos veterinarios tiene la finalidad de llegar a un punto en el que el riesgo se reduzca efectivamente a cero. En el caso de las hormonas naturales, se creyó que la cantidad adicional procedente de los alimentos ingeridos no contribuiría a la carga hormonal total en forma significativa y, por lo tanto, que el riesgo era nulo. Para el zeranol y la trembolona, se estableció una ingesta diaria admisible y se consideró también que, siempre que no se superara esa ingesta, el riesgo era esencialmente nulo. Y la segunda observación que quisiera agregar es que las dos hormonas sintéticas han sido sometidas a un proceso formal de evaluación toxicológica destinado a descubrir su toxicidad. Por lo tanto, en cierto modo, esos procesos, ya completados para el zeranol y la trembolona, permiten identificar el riesgo de toxicidad y ponerlo de manifiesto. Aunque acepto el hecho de que los estudios no se han recogido en publicaciones del dominio público, las monografías que prepara el JECFA son del dominio público y hay, más o menos, un centenar de páginas de material relativo no a cada una de ellas sino a ambas, que se puede examinar y estudiar. También están incluidas en ese material, que es de distribución general, aunque no es muy abundante. Éstas son las dos cuestiones adicionales que quería mencionar, señor Presidente.

Presidente

794. Muchas gracias. Creo que no tenemos que ocuparnos de las preguntas 2 y 3 porque, hace unos minutos, llevamos a cabo un amplio examen del carbadox y el olaquindox. Quisiera pasar a la pregunta 4. ¿Existen diferencias cualitativas de orden químico o de otro tipo entre las tres hormonas naturales en cuestión en el organismo humano, según que sean producidas en forma endógena por ese organismo o, en segundo lugar, sean recibidas por el ser humano debido al consumo de alimentos que las contengan en forma endógena o, en tercer lugar, sean recibidas debido al consumo de carne tratada con esas hormonas con fines de estimulación del crecimiento o, en cuarto lugar, sean recibidas debido al consumo de carne tratada con esas hormonas con fines terapéuticos? ¿Crean esas diferencias químicas o de otro tipo, si las hubiere, un riesgo adicional para la salud humana? Pediría al profesor André que explique con más detalle su idea de que las hormonas naturales incorporadas por el organismo humano tienen metabolitos diferentes.

Dr. André

795. Muy brevemente. Cuando las hormonas naturales se administran a los animales inicialmente en forma de ésteres, como implantes o por inyección, no siguen en el organismo la misma vía que las endógenas. Las endógenas se secretan en una glándula, circulan y se metabolizan en otra parte del organismo. Por consiguiente, no pueden compararse exactamente. Hay pequeñas diferencias en el animal. Por lo tanto, los metabolitos producidos por los animales a partir de las hormonas inyectadas pueden ser distintos de los que producen con sus propias hormonas, aunque las hormonas sean las mismas. Por ejemplo, podrían dar lugar a distintas proporciones de formas conjugadas con predominio de los sulfoesteroides en lugar de los glocuronoesteroides. A continuación, en la carne, puede haber distintas variedades de metabolitos. Cuando los seres humanos consumen esos metabolitos, ingieren compuestos derivados de las hormonas naturales distintos de los que producen sus propias hormonas naturales endógenas. Siguiendo con mi ejemplo, podría ser que los seres humanos absorbieran algunos sulfoesteroides, y actualmente se dispone de nueva información sobre la función de los sulfoesteroides en el cerebro humano. Por consiguiente, el estradiol, la progesterona y la testosterona naturales del ser humano no son exactamente lo mismo que las hormonas ingeridas en los alimentos. Espero que quede lo bastante claro.

Presidente

796. ¿Desea referirse a esta pregunta?

Dr. Ritter

797. No para dar lugar a un prolongado debate sino, sencillamente, para ofrecer una alternativa, si usted quiere. A mi entender -y esta información también se hizo pública en la Conferencia Europea sobre Estimulantes del Crecimiento- si la estructura de la hormona … es decir, si hablamos de la misma hormona producida en forma endógena o introducida en el organismo en forma exógena, la vía seguida es la misma en ambos casos. Y, a partir de ese momento, son indistinguibles para el organismo. Afirmo que puedo proporcionar al Grupo Especial referencias publicadas que apoyan esta opinión.

Presidente

798. ¿Sería justo decir que existen dos opiniones distintas entre los científicos?

Dr. Ritter

799. Creo que sería justo decir que hay probablemente 30. Tantas …

Presidente

800. ¿Como autores?

Dr. Ritter

801. Conoce usted el chiste de los científicos que tienen dos lados: por un lado, por otro lado. Los abogados buscan con frecuencia científicos con un solo lado.

Dr. Lucier

802. Existen probablemente algunas pequeñas diferencias en la distribución exacta de los metabolitos o productos de degradación debido a que la vía de exposición es ligeramente distinta. Esto es de esperar debido al modo en que circulan dentro del organismo. No creo que haya diferencias cualitativas en los metabolitos, aunque puede haber pequeñas diferencias en su distribución. Pienso que esto es lo que ha dicho el Dr. André. No creo que esa diferencia en la distribución de los metabolitos sea significativa desde el punto de vista toxicológico.

Presidente

803. Gracias. ¿Desea usted …?

Dr. McLean

804. Sólo deseo expresar mi acuerdo con esa opinión. Podría haber pequeñas diferencias cualitativas y cuantitativas pero que quedarían incluidas dentro de las variaciones biológicas y no tendrían efectos en la salud humana, por decirlo así.

Dr. André

805. Por otra parte, no puede estar seguro de que no los tengan.

Presidente

806. ¡Esto no es el método científico apropiado!

Dr. McLean

807. Lo único que digo es que acepto el hecho de que existen diferencias cualitativas y cuantitativas. Creo que no sería posible demostrar que esas diferencias tienen efectos significativos y que no es probable que los tengan.

Presidente

808. Sólo quiero decir que no es necesario que estén ustedes de acuerdo. No estoy procurando que hagan un trato. La pregunta 5 sólo es básicamente un intento de aclarar el concepto de margen normal de variación fisiológica. ¿Podrían ustedes formular observaciones sobre esta pregunta, sobre si el margen se refiere a los seres humanos o a los animales? A continuación, la última parte de la pregunta, relativa a los efectos en el enfoque del umbral, realmente está relacionada con la pregunta 6, que quisiera dirigir al Dr. Lucier.

Dr. Lucier

809. Lo que estaba intentando decir -y es algo que se ha dicho ahora, creo, muchas veces y no parece que nadie esté en desacuerdo- es que la cantidad de hormonas que circula naturalmente en el organismo es ya carcinogénica. Las publicaciones científicas contienen abundante información, obtenida tanto en estudios experimentales como en estudios con seres humanos, que documenta esta afirmación. Cuando una molécula adicional penetra en el organismo, elevando esa carga, no se distingue de los otros centenares de miles de moléculas a que se refiere la pregunta. En lugar de 100.000 moléculas de estradiol-17 circulando, habrá 100.001, y los sistemas biológicos no distinguirán esa una de las otras 100.000. En este sentido, la cuestión del umbral carece de interés, puesto que ya tenemos la dosis carcinógena. Sabemos que, si existe un umbral, ya ha sido superado. Por consiguiente, agregar esa molécula adicional constituirá un pequeño incremento del riesgo. Un incremento muy pequeño, porque el organismo no distinguirá esa molécula de cualquier otra de las naturales. Y la evaluación del riesgo a que me he referido se basa realmente en esas proporciones relativas de moléculas y en el reconocimiento de que, si existe un umbral, ya ha sido superado. Ésa fue la base de mi argumento de que la cuestión del umbral carece de interés en este caso, porque, incluso si existe, ya ha sido superado por las hormonas naturales de la mujer.

Presidente

810. Lo que interesa al Grupo Especial es lo que esto significa realmente para todo el concepto del umbral bajo el cual deben situarse los límites máximos de residuos y las IDA. Desde su punto de vista, llevándolo a sus últimas consecuencias ¿desaparecería la utilidad de ese enfoque? Esto queda incluido en la pregunta 6 y creo que, teóricamente, es un punto muy interesante. Ya saben ¿se opone esto a la idea de que podemos definir niveles por debajo de los cuales lo que hacemos es inocuo e incluso por encima de los cuales probablemente es también inocuo durante mucho tiempo?

Dr. Lucier

811. Ninguna ingesta diaria admisible garantizará que el riesgo sea nulo.

Presidente

812. De modo que pondría usted en duda que por debajo de ella podamos hablar de inocuidad …

Dr. Lucier

813. En otras palabras, con cualquier incremento mínimo adicional por encima de lo que ya tenemos, sería razonable suponer que se crea un riesgo adicional. Por ello, no podría establecerse una ingesta diaria admisible de estrógenos que garantizara un riesgo nulo. Porque, una vez más, ya sabemos que nos encontramos en los niveles carcinogénicos, por lo que la hipótesis es que una molécula adicional representa un incremento mínimo del riesgo muy, muy pequeño.

Presidente

814. Pero ¿tengo razón en suponer que la postura más general, el entendimiento tradicional es que, si nos movemos dentro de esos límites, estamos seguros?

Dr. Lucier

815. Bueno, ese concepto se elaboró en relación con moléculas que normalmente no están presentes en nuestros organismos. Para algunos tipos de carcinogenicidad, se puede establecer una dosis por debajo de la cual se está razonablemente seguro de que no puede haber ningún efecto. Eso es un umbral. En los casos en que existe, además, un mecanismo que ya actúa a nivel endógeno, como sabemos que ocurre aquí, en realidad la cuestión del umbral carece de interés. Se puede establecer una ingesta diaria admisible, como política. Pero esa política no garantiza que el riesgo sea nulo.

Dr. McLean

816. La dificultad en relación con las hormonas de la carne, las naturales, es que ya están ahí, en la carne. Por lo que el acto mismo de comer carne aumenta las hormonas. Por consiguiente, hay un riesgo. Y quizá, por lo tanto, si se quiere eliminar el riesgo, no se comerá carne. Pero la cuestión, creo, es si la cantidad adicional producida o absorbida de resultas de lo que ya está ahí normalmente más el pequeño incremento debido al tratamiento constituye un riesgo adicional significativo. En el caso de las sustancias químicas normales, cuando se establece una IDA, no hay una producción natural. Por lo tanto, se puede decir que no están presentes, que no se producen naturalmente y que puede haber ese pequeño aumento. Así pues, es fácil establecer una IDA. Pero, cuando se trata de las hormonas, existen ya las hormonas naturales, y es difícil determinar cuál debe ser la IDA porque, en muchos casos, los niveles de incremento son bastante reducidos en relación con las que ya están presentes. Quiero decir que, si tomamos la progesterona en una vaca con el ciclo normal, la cantidad que se agrega es muy, muy pequeña en relación con el total. No es, pues, una cuestión de importancia practica y creo que ahí reside la dificultad. No entre colegas, pero en relación con el concepto de gestión del riesgo.

Sr. Palecka

817. Muchas gracias, señor Presidente. Quizá para estar seguros en un 100 por cien … Esto quiere decir que, pensando en este problema, parece bastante probable que, en el caso de las personas que comen col o huevos, se absorban más moléculas que esa una procedente de la carne. Lo cual quiere decir que, teóricamente, debido al aumento lineal, pueden estar más expuestas … digamos, a peligros o amenazas que, por ejemplo, las que comen carne que contiene hormonas. Hay diferentes regímenes alimenticios, por ejemplo, ya saben. Los "comedores de coles" o los "comedores de huevos". A eso me refiero.

Dr. McLean

818. O los que beben leche … Se aumenta simplemente la carga de estrógenos. Y aunque se coma carne que contenga esa pequeña cantidad adicional agregada debido a la estimulación del crecimiento, ésta será difícil de detectar porque quedará incluida en las concentraciones normales que aumentan y disminuyen y, si se toma una muestra de carne del carnicero, en realidad no se podrá saber si la carne ha sido tratada o no. Porque la diferencia agregada queda disimulada en el margen normal de variación. Por lo tanto, cuando se come esa carne, se agrega esa pequeña cantidad. Ahora bien, en el caso de los huevos, y, especialmente, de la mantequilla y el queso, por ejemplo, que contienen mucha grasa, se reciben esas hormonas en cualquier caso, y la cantidad es bastante elevada cuando se comparan esos productos con la carne, especialmente con la carne tratada, a igualdad de peso.

Dr. Lucier

819. Digámoslo de otra manera. Por cada millón de mujeres vivas hoy en día en los Estados Unidos, el Canadá y Europa, habrá alrededor de 110.000 que contraerán cáncer de mama. Evidentemente, esto constituye un inmenso problema de salud pública. De esas 110.000 mujeres que contraerán cáncer de mama, quizá haya varios miles en los que la enfermedad estará relacionada con la ingesta total de estrógenos de origen exógeno de todos los orígenes, incluidos los huevos, la carne, los fitoestrógenos, los estrógenos micóticos, toda la carga de estrógenos exógenos del organismo. Y, según mis estimaciones, uno de esos 110.000 casos se debería al consumo de carne que contiene estrógenos como estimuladores del crecimiento, si éstos se utilizan de acuerdo con lo prescrito. ¿Les ayuda esto?

Presidente

820. Gracias. Quisiera seguir con esta cuestión. Teniendo esto en cuenta, ¿considera que los LMR establecidos para las hormonas sintéticas son suficientes?

Dr. Lucier

821. Según he entendido la información que he tenido ocasión de examinar, los LMR se obtienen observando las respuestas a las hormonas en los monos. Y para determinar esas respuestas, se realiza una serie de mediciones. Creo que, en cualquier caso, al hablar de la carcinogenicidad, no se han utilizado más datos que los relativos al LMR. Creo que se trata básicamente de una respuesta derivada de las hormonas. Creo que, en el caso de la trembolona, se apreció una respuesta carcinogénica débil. Corríjanme, si me equivoco, pero creo también que esa respuesta se dejó esencialmente de lado al establecer la IDA. En el caso del zeranol, creo que no se tuvo realmente en cuenta en absoluto, hubo una respuesta carcinogénica débil debida a la actividad hormonal del agente. Después de decir esto, escuchamos ayer al Dr. Metzler, que nos explicó que hay un aducto de ADN formado por zeralenona, que es un análogo estructural del zeranol, en la cadena metabólica de éste. El aducto de ADN es parte de la zeralenona unida covalentemente al ADN y, en el caso de algunas sustancias químicas, éste es uno de los primeros pasos de la respuesta carcinógena y de una respuesta genotóxica, esa fijación inicial covalente al ADN, de modo que, cuando la célula se reproduce, ese aducto se fija al [?] o mutación celular. Si la mutación tiene lugar en un gen dianacrítico, puede acabar produciendo cáncer. Éste es todo el concepto en que se basa la idea de que los carcinógenos genotóxicos han de reglamentarse estrictamente. Ahora bien, el zeranol ha arrojado resultados negativos en la prueba de actividad genética, que permite estudiar la capacidad de producir mutaciones. Sin embargo, al parecer se ha descubierto este aducto y no se sabe de qué es exactamente aducto. No se ha demostrado que esté claramente relacionado con la zeralenona. Así pues, no sé, con una certidumbre del cien por cien, si esos LMR admisibles son correctos. Pero no veo ninguna razón para impugnarlos enérgicamente en este momento en lo que se refiere al zeranol. El relativo a la trembolona me causa algo más de inquietud. La trembolona arroja resultados positivos en las pruebas sobre transformación celular, lo cual quiere decir

que tiene la capacidad de transformar células. Creo que hay un par de estudios que han demostrado esto. Y eso indica … es una de las maneras en que se detectan los posibles carcinógenos; cuando aparece esta respuesta, constituye una especie de aviso de que se debe examinar la actividad carcinogénica del compuesto. Esto plantea un problema en relación con los estudios de la carcinogenicidad que, supongo, fueron realizados por la empresa que solicitó la utilización. Según tengo entendido, los estudios de la carcinogenicidad fueron esencialmente negativos. Se apreciaron pequeños aumentos de los tumores hepáticos. ¿Es esto correcto? Creo que hubo pequeños aumentos de los tumores hepáticos observados. Considero que, en el caso de la trembolona, el LMR quizá debería examinarse un poco más de cerca. Me siento más cómodo con el del zeranol. Ésta es una respuesta muy larga y no responde mucho a la pregunta, pero he intentado explicar la razón de que sienta cierta inquietud en uno de los casos y escasa inquietud en el otro.

Presidente

822. Muchas gracias. ¿Puedo formular una pregunta que, en realidad, quedaría incluida en la primera pregunta pero que está relacionada con esto? ¿Se evalúan en los estudios examinados por el JECFA los efectos carcinogénicos de las hormonas en cuestión? ¿Se tuvo esto en cuenta en los estudios que examinó el JECFA?

Dr. McLean

823. Sí. En realidad, el JECFA examinó el acetato de trembolona en dos ocasiones porque pidió información adicional. Diré que las pruebas sobre transformación celular resultaron ambiguas en algunas circunstancias; no todos aceptaron que los resultados fueran positivos. Por supuesto, la carcinogenicidad se investigó exhaustivamente y, teniendo en cuenta todos los factores, creo que este compuesto se está examinando tanto como cualquier otro; en algunos de los estudios, se ha pedido incluso la utilización de microscopía electrónica en lugar de microscopía normal para determinar ciertos puntos finales. Y, por supuesto, los niveles sin efectos se basan en cambios bastante inocuos observados en los monos y son muy bajos; además, se incluyen factores de seguridad adicionales para tener en cuenta las variaciones entre las especies y dentro de cada especie. Así se incorpora esa cadena.

824. Sólo quisiera agregar una cosa: cuando hablábamos del aumento de la incidencia del cáncer de mama de uno, creo, por 150.000, supongo que, según sus cálculos, se trata de un máximo de uno. [Sí.] De modo que, el valor podría situarse en cualquier lugar entre cero y uno, y creo que es importante apreciar esa diferencia. Esto está relacionado con lo que señaló mi colega, el Dr. Ritter, cuando examinamos la evaluación del riesgo: como se trata de un procedimiento matemático, tenemos un intervalo, y el valor se sitúa en algún lugar entre cero y uno.

Presidente

825. Muchas gracias. ¿Desea usted referirse a este punto?

Dr. Lucier

826. Eso es correcto, entre cero y uno; y quisiera recordar también que, cuando dije uno, sólo se trataba de efectuar una comparación con los demás estrógenos. Sin embargo, he examinado alguno de los datos obtenidos de las pruebas sobre transformación celular y no considero que sean ambiguos. Están relacionados con el aumento de la producción de oncogenes en células embrionarias del hámster de Siria, y en la rata y de miconcogenes, que son una modalidad de los genes dianacríticos implicados en la carcinogénesis. Y los resultados parecen ser reales.

Dr. McLean

827. Lo que he dicho es que algunos de los estudios eran ambiguos y otros no.

Presidente

828. Quisiera dejar la pregunta 7 para el final y pasar a la pregunta 8. La situación es que existe una prohibición sujeta a condiciones y, si no me equivoco, el Dr. André alegaba que habrá un grado similar de abuso en los casos en que se prohíben las hormonas en cuestión y en aquellos en que esas hormonas se permiten en determinadas condiciones. ¿Hay datos disponibles que puedan apoyar su afirmación?

Dr. André

829. Como dije ayer, creo, en Francia hemos conocido ambas situaciones, y esas mismas hormonas se permitieron de 1984 a 1989. No sé realmente si los datos están disponibles. Están en poder de mi Gobierno y de los órganos oficiales y quizá sea posible obtener datos reales en los archivos a partir de esa fecha. Pero puedo aportar ciertos testimonios. Por ejemplo, durante la época en que se autorizaron esas hormonas, durante los cinco años de autorización, hallamos algunos resultados positivos, que demostraban el uso indebido de dietilestilbestrol. Y ese uso indebido había desaparecido a principios de los años setenta. De modo que hubo una vuelta al uso indebido del dietilestilbestrol durante ese período. Un segundo hecho es que se ha dicho -hablo de Francia, no de otros países, ¿de acuerdo?- que, en Francia, la prohibición ha ido seguida por el uso indebido de una nueva clase de hormonas, denominadas beta-agonistas. Y es evidente que descubrimos el uso indebido de los beta-agonistas inmediatamente después de la prohibición oficial. Pero, en realidad, cuando examinamos, con los métodos de que disponemos, las muestras de piensos tomadas durante el período en que estaban autorizadas las hormonas, hallamos también clembuterol o beta-agonistas. Por ello, mi impresión es que la autorización, la legalización de esos compuestos no tuvo efectos reales en ciertas actividades de mercado negro ni en el uso indebido de las hormonas.

830. La segunda parte de su pregunta se refiere al control. A la pregunta de si el control es más fácil con un régimen de prohibición o no, contestaría simplemente que no cabe duda de que es más fácil, técnicamente, en el caso de todas las sustancias xenobióticas. Porque, si no está autorizada ninguna sustancia xenobiótica, cada vez que se encuentra una, se trata evidentemente de un uso indebido. Y también es técnicamente más fácil porque basta con realizar un estudio cualitativo; quiero decir, que basta con verificar si el compuesto está presente en la muestra de carne, orina, heces o lo que sea. Y entonces se dice, sí, está presente. Se realiza un análisis cualitativo. Cuando las hormonas están autorizadas, ocurre lo mismo que con los medicamentos, hay que realizar un análisis cuantitativo, un análisis más complicado, para efectuar la comparación con la cantidad tolerada, con el LMR. Por lo tanto, técnicamente, es más fácil. Pero la diferencia es pequeña, en cualquier laboratorio se sabe realizar ambos trabajos.

Presidente

831. Muchas gracias. Mi próxima pregunta está relacionada con ésta y dirigida a todos los miembros del Grupo Especial. ¿Existe una diferencia fundamental … [lo siento.]

Dr. Arnold

832. Señor Presidente, quisiera agregar algunas frases. En ocasiones, una prohibición facilita la vida al químico encargado de los análisis. Pero no siempre es así y la pregunta no tiene una respuesta fácil. Le daré dos ejemplos. El estradiol-17 se utiliza ilegalmente en su forma de benzoato y, con

arreglo a autorizaciones legales, con fines terapéuticos. En los exámenes de rutina, la única manera de detectar la presencia de la sustancia actualmente es descubrir un punto de inyección. Aunque sé que muchos están comenzando a poder detectar el éster. Pero, incluso si se detecta el éster en algún lugar que no sea el punto de inyección, aún queda la duda de si se utilizó legal o ilegalmente. De modo que no es fácil. Y la mayor parte de los resultados se han obtenido cuando alguien ha hallado el punto de inyección y ha podido volver a la explotación agrícola y examinar la situación. Si alguien hace un uso indebido de estas sustancias, nunca las utiliza en un solo animal. Se puede ir al lugar de origen y descubrir que hay muchos animales tratados de la misma manera, con lo cual se está seguro de que el uso fue ilegal. El control exige grandes esfuerzos y cuesta mucho dinero.

Presidente

833. Quisiera continuar con esta cuestión. Como profano, supongo que, si la práctica es ilegal y se desea administrar el fármaco, no puede utilizarse la marca en la oreja porque es demasiado evidente. De modo lo que se hace es inyectar cantidades masivas en el músculo. Y si tomamos los datos que indican que el control ha abarcado unas 20.000 cabezas de ganado, el porcentaje de que se trata es muy pequeño. En el caso de la persona que ingiere ese músculo ¿no existe el riesgo de que la ingesta sea enorme? Quiero decir ¿es mayor el riesgo cuando hay una prohibición que cuando hay un control? Éste es el principal argumento, y quisiera agregar otros dos elementos. Debemos tener también en cuenta el control de las importaciones en ambas situaciones. Y, por último, ¿existe una diferencia fundamental entre el control de las hormonas y el de otros medicamentos veterinarios y sustancias utilizados? ¿Permite la adopción de un enfoque fundamentalmente diferente del que se aplica en otras esferas?

Dr. Arnold

834. Señor Presidente, en el uso con fines terapéuticos se utilizan inyecciones. Es la única manera en que se permite. Las personas que utilizan las hormonas ilegalmente, también lo hacen mediante inyecciones e intentan esconder el punto de inyección. Así pues, hay inyección en ambos casos. Esto es lo que hace tan difícil la situación.

Presidente

835. Pero se le puede seguir el rastro, porque, cuando se trata de un uso terapéutico, interviene un veterinario.

Dr. Arnold

836. Se puede pedir al agricultor que enseñe la receta, por ejemplo. Pero hay que hacer un gran esfuerzo. Utilizando simplemente métodos de análisis, es muy difícil responder a la pregunta de si el uso ha sido legal o ilegal.

Dr. André

837. Sí, brevemente, en lo que se refiere al control de las hormonas y de otros fármacos, creo que el problema es el mismo. Porque también hemos de efectuar pruebas para detectar compuestos prohibidos como el cloranfenicol, y el problema del control es el mismo en el caso de ese compuesto que en el de la trembolona o la nandrolona. Creo que, en realidad, no es diferente. En cuanto al control de la carne importada, el problema es que se trata de carne, no de un animal vivo, y también es evidente que cualquiera, cualquier científico o persona encargada de realizar análisis sabe que es más fácil trabajar con el pienso o la orina que con la carne. No es imposible, pero es más difícil. En cuanto a su tercera pregunta, el relativa al consumo ocasional de carne que contenga un punto de inyección, éste es muy

improbable. Por muchas razones: en primer lugar, las soluciones inyectadas son principalmente soluciones oleaginosas de benzoato, estradiol y otros compuestos. El carnicero se pregunta qué es y lo corta. Es muy improbable que pueda consumirse un punto de inyección. Incluso si se pudiera, le recuerdo que se trataría de un consumo ocasional. Nadie tendrá la oportunidad de comer diariamente un punto de inyección. Sería un acontecimiento excepcional, del que quizás informarían las noticias como de algo muy extraño.

Presidente

838. La segunda cuestión se refiere al etiquetado. Se formuló por escrito una pregunta sobre el etiquetado y las respuestas fueron bastante breves, en la mayor parte de los casos. Quisiéramos volver sobre ella. Hay dos posibles métodos. Se podría prever el etiquetado voluntario básicamente de la carne no tratada, las llamadas etiquetas ecológicas y se podría prever el etiquetado obligatorio de la carne tratada, cuyo cumplimiento habría de exigirse. Leyendo esta pregunta ¿creen ustedes que el etiquetado sería un método factible? De lo contrario ¿cómo se diferenciaría ese procedimiento de etiquetado de los controles que ya aplican las CE para garantizar que la carne importada no se haya tratado con hormonas en absoluto? ¿Es el hecho de que se no se puede distinguir entre la carne tratada y la no tratada razón suficiente para no etiquetar la carne? ¿Cuál es la diferencia entre el etiquetado que ya se lleva a cabo hoy en día, incluso respecto de la carne, por ejemplo aquel en el que se dice que esa carne está libre de encefalopatía espongiforme bovina o es carne americana o carne francesa, y el etiquetado para indicar si la carne ha sido tratada con hormonas o no? El etiquetado se basa en una importante política aplicada actualmente, que consiste en dejar la decisión a los consumidores. La mayor parte de las reacciones fueron negativas, salvo la suya, Dr. Lucier. Y tenemos que saber algo más sobre los motivos por los que piensan que esto no es factible. Sí, eso es una respuesta. Pero quizá tengan ustedes también razones científicas para pensar que no es factible.

Dr. McLean

839. Todo es posible, señor Presidente. Se trata únicamente del costo. Pero hay que tener en cuenta las realidades del etiquetado de la carne, especialmente cuanto el animal vivo es una mercancía, que se compra, se vende y se comercializa. Y hay que ver qué se entiende por no tratado; si se entiende que jamás ha sido tratado en toda su vida, hay que examinar al ternero, cuando cambia de manos y en una o dos ocasiones es trasladado a corrales de engorde. Hay una cadena de identificación y, en realidad, se necesitará un pasaporte para cada animal, en el que cada propietario declare que nunca ha sido tratado, y este pasaporte tendrá que seguir al …

Presidente

840. Podría ser otra marca en la oreja.

Dr. Lucier

841. Es un problema práctico. La otra dificultad está relacionada con el hecho de que se trata de sustancias naturales. ¿Cómo se puede determinar realmente si el animal ha sido tratado o no, salvo por la presencia de la pella en la oreja? Porque los análisis no nos permiten saberlo. Y hay otro problema en relación con el zeranol. En algunos países, los pastos y los piensos están contaminados con *Fusarium*, que produce componentes similares al zeranol. Creo que hay países de las CE en los que, cuando se lleva al agricultor ante los tribunales, por ejemplo, es imposible probar realmente más allá de toda duda razonable que el animal no absorbió una carga considerable de esas sustancias similares al zeranol, que han dejado algunos residuos. De modo que existen problemas prácticos en todos los aspectos. Y, aunque ya sé que no se trata de eso, hay que tener en cuenta el costo en comparación con los beneficios. Los beneficios son en gran medida psicológicos pero el costo es enorme. Y, cuando

se piensa en el ejemplo a que me referí de los brotes de intoxicación por *E. coli* que se están produciendo en todo el mundo, en los que caen enfermas centenares de personas y algunas de ellas pierden la vida, uno se pregunta si no es preferible gastar el dinero en solucionar ese problema que en algo que puede representar un beneficio psicológico para la persona que come la carne. Se trata simplemente de un problema práctico.

Presidente

842. Gracias.

Dr. Lucier

843. Las observaciones que presenté por escrito eran probablemente ingenuas en muchos aspectos. Pero creo que, no obstante, se debe examinar la posibilidad de etiquetar la fuente primaria. Evidentemente, se elaborarán muchos productos derivados de la carne y será muy difícil seguir la pista a cada uno de ellos y etiquetarlo. Pero creo que es necesario examinar la posibilidad de etiquetar la fuente primaria diciendo, por ejemplo, este animal ha sido tratado con un agente estimulador del crecimiento con fines de estímulo del crecimiento. Creo que podría reducirse a eso y quizá no resultara tan costoso como si se aplicaran procedimientos de etiquetado plenamente desarrollados. Pienso que, si es posible y si no nos lleva a la bancarrota, se debe considerar realmente la posibilidad. Quiero decir que, después de todo, el público está interesado en estas cuestiones y tiene derecho a que se le informe, si existe alguna posibilidad.

Presidente

844. Muchas gracias.

Dr. Ritter

845. Señor Presidente, al intentar preparar una respuesta por escrito a esta pregunta, cité varias referencias en las que se pone de manifiesto una comprensión de estas cuestiones muy superior a la mía. Pero supongo que lo que me pregunto a mí mismo es cuál sería la finalidad del etiquetado. Porque creo que la respuesta a esa pregunta ayudaría a definir la estrategia. Estamos acostumbrados a todo el mundo a etiquetar productos cuando resulta útil ofrecer la posibilidad de una decisión basada en información suficiente. Si quiere usted fumar, éstas son las posibles consecuencias. O puede haber muchos fármacos terapéuticos, no necesariamente medicamentos veterinarios sino administrados a los seres humanos, que impliquen un riesgo de defectos congénitos, y los etiquetamos porque pueden ser de gran utilidad para los pacientes. Pero no quedó claro cuándo se planteo la cuestión. Para decirlo al revés, si el Grupo Especial llega a la conclusión de que el uso de estos agentes no constituye un riesgo que requiera la adopción de medidas, me pregunto a mí mismo cuál sería la finalidad del etiquetado.

Presidente

846. Bueno, recuerdo una intervención contenida en la comunicación de las CE a altos funcionarios del Gobierno de los Estados Unidos en relación con el tratamiento por hormonas y, cuando se le preguntó privadamente, ¿qué tipo de carne prefiere usted? dijo, si puedo permitírmelo, compraré carne de bovino no tratado con hormonas. Y creo que ése es el tipo de elección que la gente querría hacer. Creo que hacemos estas elecciones en todo momento, en particular en esta época de la encefalopatía espongiforme bovina. Puede verse en el menú de los restaurantes: carne de bovino estadounidense, carne de bovino importada de los Estados Unidos; ésta es otra etiqueta, una etiqueta en el sector de la carne y, de alguna manera, esa etiqueta funciona, espero que lo haga.

Dr. Ritter

847. Bueno, en ese caso, yo me inclinaría a pensar que, si se trata de dar a aquellos que desean elegir la oportunidad de hacerlo … y si no se trata de ayudar al consumidor a decidir sobre la base de… [fin de la cinta].

848. Pienso en algunos supermercados -especialmente de los Estados Unidos, del sudoeste, de California- en los que ha surgido toda una cultura de las franquicias comerciales en torno al intento de asegurar al consumidor que el producto está libre de plaguicidas o libre de algún residuo; en mi opinión, si pueden crearse un lugar en el mercado ofreciendo al consumidor algo que éste quiere pero que puede no proporcionar ningún beneficio directo, les deseo mucha suerte. Pero entendí que la pregunta se formulaba en relación con la imposición reglamentaria y, en ese contexto, me pregunté a mí mismo, qué finalidad tendría. Porque no ayudaría al consumidor a adoptar una decisión "informada", entendiendo que esa palabra se refiere no a saber que la carne ha sido tratada sino a información que pueda influir sustancialmente en la decisión. En ese caso, tengo que preguntarme si puede justificarse el costo y todo lo que lleva consigo cuando simplemente se podría permitir que el mercado adopte las disposiciones oportunas. No es esa mi opinión si se trata de una cuestión de riesgo, si hablamos de un fármaco que puede provocar un defecto congénito y si un médico tiene que adoptar una decisión en nombre de su paciente; en ese caso, creo que el etiquetado es muy conveniente. Muy conveniente en el caso del tabaco, aunque tengo otras opiniones acerca del tabaco. Creo que hay maneras más apropiadas de afrontar el problema del tabaco que el etiquetado. No intento sugerir, en modo alguno, que no se dé a los consumidores la posibilidad de elegir. Pero si la elección, como he dicho, se basa en preferencias y no en la ciencia, mi postura sería que la cuestión se deje a cargo del mercado. La experiencia en el mundo entero -cito el ejemplo de los Estados Unidos pero hay muchos otros- nos indica que aparecerán empresarios que llenarán ese hueco. Y creo que, si pueden hacerlo y aprovechar una situación de este tipo, eso es lo propio de la libre empresa.

Presidente

849. Muchas gracias. Estoy intentando terminar. Hay una pregunta a la que aún no me he referido, una pregunta técnica (se trata de la Nº 10). Los expertos no se han ocupado de la hormona acetato de melengestrol. ¿Se ha efectuado alguna evaluación del riesgo respecto de esta hormona? ¿Representa esta hormona un riesgo para la salud diferente del que constituyen las otras dos hormonas sintéticas? ¿Tienen alguna prueba sobre esto? Es la pregunta 10 del documento, la última pregunta.

Dr. McLean

850. Creo que todo lo que puedo decir, señor Presidente, es que no he tenido la oportunidad de examinar un conjunto de datos -datos contemporáneos- que esté completo, por lo que no puedo formular ninguna observación, como ya dije al principio.

Dr. André

851. Sólo una observación: un riesgo importante con estas hormonas es el relacionado con su manipulación con la hormona activa introducida directamente en el pienso en la explotación agrícola. Creo que, en ese caso, existe un riesgo real. Desde este punto de vista, esta hormona es muy diferente de las demás, pero no formularé más observaciones al respecto.

Dr. Lucier

852. Bueno, no dispongo de tanta información como mis colegas, por lo que me es difícil formular una observación debido a la falta de datos. Poseo algunos; existe un informe según el cual esta hormona

provoca un incremento poco claro de los tumores mamarios -se trata de une estudio a largo plazo- y es un progestágeno muy potente. Según la información que he podido obtener, es unas 30 veces más potente que la progesterona y es activo por vía oral, por lo que es un progestágeno extraordinariamente potente. Esto suscita ciertas preocupaciones desde el punto de vista de la toxicología, sólo por ese motivo. No he visto los estudios toxicológicos que, al parecer, están disponibles pero sentiría cierta inquietud sobre la base de estos dos elementos de información.

Presidente

853. ¿Sería posible obtener esa información para el Grupo Especial o resultaría demasiado difícil?

Dr. Ritter

854. No; pero el problema, señor Presidente, es que, en el caso de cinco de las seis hormonas, creo que -aunque no estamos necesariamente de acuerdo- todos los participantes coincidimos en que se dispone de una cantidad de información considerable en la que hemos basado nuestra opinión. En varios casos, hemos llegado a opiniones diferentes, pero todos coincidimos en que existe una cantidad de información considerable. El acetato de melengestrol no ha sido objeto, hasta la fecha, de un examen internacional, de un examen realizado por el JECFA y, como la información presentada para apoyar las solicitudes de este tipo a los organismos de reglamentación nacionales es generalmente de dominio privado, creo que ninguno de nosotros ha dispuesto del examen en profundidad que estaría disponible en el caso de los otros cinco. Pienso que la advertencia que le estamos transmitiendo, por lo menos el Dr. Arnold, el profesor McLean y yo mismo, significa que lo más preciso que podemos decir es que sencillamente no sabemos. En lo que a mi se refiere, no podría aventurar una conjetura en un sentido o en otro porque no he examinado, en el caso del acetato de melengestrol, un 1 por ciento de la información de que he dispuesto en el caso de las demás hormonas.

Presidente

855. Muchas gracias. Para terminar, quisiera oír sucesivamente a los expertos en relación con la pregunta 7, ya que creo que esta pregunta se situará en el centro de las … también de las cuestiones jurídicas que han de examinarse en este caso. El Dr. Liehr nos ha proporcionado lo que se ha denominado el nuevo testimonio sobre la posible genotoxicidad de las hormonas. Otros expertos han puesto en duda la pertinencia de ese testimonio. Quisiera que me den sus opiniones personales sobre la pertinencia de este nuevo testimonio en relación con medicamentos veterinarios distintos de las hormonas en cuestión, como el carbadox, y con el uso de hormonas naturales, especialmente de estrógenos, con fines terapéuticos. Si ese nuevo testimonio fuera una razón para prohibir las hormonas con fines de estimulación del crecimiento ¿sería también una razón de prohibir todos los demás usos de esas hormonas o de prohibir otros medicamentos veterinarios? Y, quizá, antes de que respondan a esta pregunta, en el Grupo Especial no tenemos una idea muy clara sobre sus opiniones básicas acerca de la medida en que un científico debe tener en cuenta o no, al examinar el riesgo que presentan los residuos de hormonas, los efectos genotóxicos. Parece haber opiniones diferentes, ligeramente diferentes. Pero tal vez puedan ustedes exponer de nuevo su postura en relación con los efectos genotóxicos y, a continuación, quizá ampliar sus respuestas. ¿Cómo aconsejarían al Grupo Especial que tome en consideración este nuevo testimonio que se nos ha presentado especialmente ayer? Quizá podemos comenzar con el Dr. Ritter y continuar con todos los miembros del Grupo Especial.

Dr. Ritter

856. Muy brevemente; no necesitaré mucho tiempo, señor Presidente. Recuerdo que el Dr. Liehr quizá señaló mejor que nadie la cuestión central respecto de la información que presentó cuando sugirió él mismo ayer, creo que con razón, que, a fin de demostrar la pertinencia directa de sus resultados

preliminares, intentaba conseguir financiación adicional para sus investigaciones. Creo que dijo que, si las partes en la diferencia le hubieran suministrado fondos para examinar la pertinencia de esos resultados en las bajas concentraciones presentes, habrían hecho una mejor inversión que gastándolos en acudir a esta reunión. Parafraseo un poco lo que dijo, pero que creo que ése fue el fondo de sus observaciones. Creo que lo expresó mejor que nadie. Pienso que los resultados son interesantes pero que él mismo sugirió que, por su forma o su naturaleza, no pueden ser directamente aplicables a las deliberaciones que aquí tienen lugar. La naturaleza de la investigación científica es que sigue avanzando. Si nos reuniéramos de nuevo dentro de un año, estoy seguro de que examinaríamos pruebas que hoy no están disponibles. Ayer le dije, señor Presidente, que no conozco a ningún científico que haya dicho nunca, en relación con cualquier cuestión: sé bastante, por favor no me suministre más dinero para esta investigación. Yo sé que nunca lo he hecho. Porque todos intentamos conseguir fondos. Creo que, muy brevemente, esta sería mi opinión desde el punto de vista de la pertinencia. Es interesante, y me gusta la manera en que lo expresó el Dr. Liehr.

857. Desde el punto de vista de la posibilidad de aplicación en una esfera más amplia a otros medicamentos veterinarios, creo también que la única manera de contestar esa pregunta es aplicar la misma tecnología a otros fármacos. Es concebible que, si aplicáramos la nueva metodología que ayer se nos describió a una gama de otros medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes de los alimentos, suscitara el mismo grado de inquietud que parece haber provocado en el marco de este debate durante los últimos días. No sé cuál es la respuesta porque esto no se ha hecho. Pero si quiere proporcionarme fondos, señor Presidente … Por último, en lo que se refiere concretamente al carbadox - entiendo que ésta es la tercera cuestión, si le parece bien- pienso que ya hay acuerdo general en que es un agente genotóxico, por lo que considero que realizar nuevas investigaciones al respecto contribuiría muy poco a nuestros conocimientos, dado que ya hemos llegado a la conclusión de que puede ejercer ese tipo de acción. La realización de nuevos estudios sólo confirmaría algo en lo que todos coincidimos. De modo que no solicito más fondos para esa investigación.

Presidente

858. Muchas gracias. Profesor McLean.

Dr. McLean

859. Sí, señor Presidente. Tal como yo lo entiendo, el Dr. Liehr presentó una idea interesante … Junto con varias otras personas, estaba examinando el mecanismo de la carcinogénesis, si podemos decirlo así, por lo que la genotoxicidad era importante. Tenía una hipótesis, había realizado una serie de observaciones y estaba poniendo a prueba esa hipótesis, que puede ser significativa o no, cuando se confirme finalmente, en relación con este determinado grupo de hormonas. El Dr. Arnold señaló que había otras hipótesis que se estaban poniendo a prueba con una fuerza similar, si podemos llamarlo así, en esta fase. Por lo tanto, en relación con el nuevo testimonio, creo que el jurado aún no se ha pronunciado y que, hasta que la hipótesis se solidifique, si puede decirlo así, poco podemos hacer. Sería de lamentar que la hipótesis no se confirmara, que se presentaran otras hipótesis que se pusieran a prueba y resultaran eficaces y que hubiéramos cometido un error aquí. En cuanto a los demás medicamentos veterinarios, muchos de ellos son carcinogénicos para los animales. Para nombrar sólo unos pocos, el dimetrilazol, el metronidazol, que se utilizan ampliamente en los seres humanos, son carcinogénicos para los animales y, sin embargo, siguen empleándose; las sulfonamidas resultan carcinogénicas en las pruebas de la carcinogenicidad con roedores; el carbadox, sabemos que es carcinogénico; y esto para nombrar sólo cuatro. En relación con el paso siguiente, no conocemos el mecanismo de la toxicidad en todos los casos. Podríamos formular una hipótesis y ponerla a prueba, consiguiendo así conocer el mecanismo exacto. Creo, pues, que existe una situación similar en relación con otros medicamentos veterinarios aunque, en el caso de las hormonas, los efectos que ejercen en la salud humana son muy graves, puesto que producen, por ejemplo, cáncer de mama, y por ello estamos

dedicando mucho dinero a esas investigaciones, a fin de lograr resolver el problema. Porque es una actividad importante para la salud humana, y yo sería partidario de continuar las investigaciones con los demás medicamentos, aunque no asumen esa importancia y por eso no les dedicamos tanto dinero.

Presidente

860. Muchas gracias. Dr. Arnold.

Dr. Arnold

861. No quiero agregar gran cosa porque estoy esencialmente de acuerdo con los dos anteriores oradores. Pero si, por ejemplo, se determinara que el estradiol es un carcinógeno genotóxico y, de resultas de ello, se prohibiera el uso de esa sustancia para la estimulación del crecimiento, desde el punto de vista del consumidor, yo diría que no podría comprender su uso con fines zootécnicos. Por ejemplo, en ese caso deberían realizarse investigaciones para sustituirlo por otras sustancias que pudieran estar disponibles para el mismo propósito. Y también diría que, en ese caso, el tratamiento veterinario con esa sustancia debería limitarse, mediante una definición más estricta del uso terapéutico. En mi calidad de consumidor, no puedo estar de acuerdo con esa amplia definición de los usos terapéuticos. Y las consecuencias para la medicina humana serían graves, porque resultaría muy difícil justificar el empleo de esa sustancia en el tratamiento estrogénico sustitutorio, por ejemplo, para la prevención o el tratamiento de la osteoporosis, en cuyo marco millones de mujeres toman todos los días un microgramo -del orden de un microgramo- de estradiol micronizado y biodisponible. Así pues, las consecuencias serían graves en muchas esferas.

Presidente

862. Profesor André.

Dr. André

863. Sí, creo que el Dr. Liehr nos ha presentado nuevos resultados relacionados con el modo de acción de estos estrógenos desde el punto de vista de sus efectos carcinogénicos, pero no es el único que lo hace. Existen muchas maneras diferentes de comprender cómo actúan esas sustancias. La diferencia es que aquí se nos presenta una teoría completa, que parece muy comprensible, y que la relación entre los estrógenos y el ADN parece quedar mejor determinada que antes, eso es evidente. Pero creo que, si admitimos que esas hormonas son genotóxicas, son dos cosas muy diferentes prohibirlas como estimuladores del crecimiento, como dije ayer, a gran escala, para todas las poblaciones, y prohibir su uso terapéutico. Esta es la diferencia que intenté explicar con mi ejemplo. En el uso terapéutico, se administran a un animal una sola vez y generalmente con fines de reproducción, por lo que la cosa es totalmente distinta. Pueden prohibirse como estimuladores del crecimiento y permitirse como medicamentos. Pero estoy de acuerdo con Dieter Arnold en que existen algunos problemas relacionados con la definición del uso terapéutico y con la manera de evaluar realmente un fármaco para ese uso, tal como lo han hecho tradicionalmente durante años distintos comités, así como con el empleo de los compuestos para otros fines distintos del uso realmente terapéutico. En ese caso, a mi juicio, quizá la evaluación ha de ser diferente.

Presidente

864. Muchas gracias. Dr. Lucier.

Dr. Lucier

865. Mis observaciones serán algo diferentes. En relación con el trabajo que está haciendo el Dr. Liehr, creo que es importante señalar, como él lo ha hecho, que no se trata sólo de él. Hay un grupo de científicos de todo el mundo que examinan la función del daño por oxidación y la genotoxicidad de los estrógenos. Y creo que esta actividad es muy importante para nuestra comprensión de cómo pueden causar cáncer los estrógenos y las hormonas, por lo que soy decidido partidario de ese tipo de trabajo, y de hecho tengo un par de publicaciones de esa índole. Pero, en cuanto a los fines limitados que hoy nos ocupan, en lo que respecta a la influencia que esto puede tener en el riesgo adicional resultante de los estrógenos recibidos al comer carne procedente de animales cuyo crecimiento se haya estimulado que contenga estrógenos, sus consecuencias no son muchas. Si efectuara un cálculo del riesgo, como lo he hecho, esa cifra de uno por millón de que tanto hemos hablado sería la misma sea genotóxico o no el estradiol. Esto no influiría en el riesgo carcinogénico dado que la hipótesis es que nos encontramos ya en una parte lineal de la curva desde el punto de vista de la cantidad de estrógenos, el orden de magnitud de éstos y la magnitud de la respuesta, digamos, en relación con el cáncer de mama. La respuesta sería la misma en ambos casos; no habría diferencia en el riesgo. Creo, pues, que el hecho de que el estrógeno sea genotóxico o no tiene menos consecuencias que los otros factores a que nos hemos referido hasta este momento.

Presidente

866. Muchas gracias por sus declaraciones finales. Esto nos lleva al término de esta reunión de expertos. Llegamos a las cuestiones de procedimiento, al final de esta reunión de dos días. A mi juicio, la combinación de sus excelentes documentos -y sé que se esforzaron ustedes por redactarlos de manera que pudiera leerlos una persona corriente- y de sus intervenciones orales y las preguntas y observaciones de las partes ha sido de extraordinaria ayuda para que el Grupo Especial se forme una opinión sobre los aspectos científicos. Aspectos muy difíciles y complicados. Casi tan complicados como los de procedimiento, aunque no del todo. Les agradezco muchísimo sus enormes esfuerzos y también lo que han hecho en tan breve tiempo para ayudar al Grupo Especial, que funciona con arreglo a normas muy estrictas. Agradezco también a las delegaciones su asistencia en estos procedimientos. Doy asimismo las gracias, en particular, a los científicos que han colaborado con la delegación de las CE y que han venido aquí a presentar sus opiniones y sus convicciones y también a informarnos.

867. Esto nos lleva a la última cuestión de procedimiento. En relación con la reunión de mañana, que será la segunda reunión sustantiva, el Grupo Especial ha reflexionado y, dado que la reunión de hoy ha sido una reunión conjunta y que hemos tenido dificultades para adoptar una decisión acerca de lo que constituye nuevos testimonios, lo que son nuevos argumentos, etc. y dado también que se ha dado traslado a las partes en ambos procedimientos de toda la documentación, ha decidido ejercer el derecho que se reservó antes e invitar a la delegación de los Estados Unidos a asistir a la reunión de mañana. ¿Desean plantear alguna otra cuestión de procedimiento?

Sr. Brinza (EE.UU.)

868. Señor Presidente, ha previsto usted correctamente la pregunta que iba a formular, gracias.

Presidente

869. Profesor André.

Dr. André

870. En nombre de mis colegas expertos, quisiera agradecerle el elevado nivel de este debate, que se ha debido principalmente a su excelente presidencia.

Presidente

871. Muchas gracias. Se levanta la sesión, buenas noches. Lo siento, … Sr. Christoforou, ¿desea hacer uso de la palabra?

Sr. Christoforou (CE)

872. Sí, señor Presidente. Quisiera dar también las gracias a los expertos y, aunque no es el procedimiento habitual, agradeceríamos que, si fuera posible, se nos proporcionara la versión mecanografiada de los debates que hoy se han desarrollado aquí. Sé que no es habitual, pero creo que sería muy útil que las deliberaciones de hoy se mecanografiaran y se distribuyeran a las partes.

Presidente

873. Sí, esto se está haciendo, pero naturalmente tomará algún tiempo. Pero se hará, sí.

Sr. Thompson (Canadá)

874. Yo también quisiera agradecer de nuevo su participación a los expertos. Me preguntaba a qué hora volveremos a reunirnos mañana y si será en esta sala.

Presidente

875. Muchas gracias, la reunión comenzará a las 10.00 horas en esta sala. Se levanta la sesión.