ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

WT/DS48/R/CAN
18 de agosto de 1997

(97-3371)

Original: inglés

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

Reclamación del Canadá

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 del Canadá" 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

III. *ALEGACIONES DE LAS PARTES* 13

IV. *ARGUMENTOS DE LAS PARTES* 15
1. Relación entre el GATT de 1994 y el Acuerdo sobre MSF 15
2. El Acuerdo sobre MSF 16
a) Párrafo 1 del artículo 1 del Acuerdo sobre MSF 24
b) Párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo sobre MSF 25
c) Párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo sobre MSF 29
d) Párrafo 3 del artículo 2 del Acuerdo sobre MSF 32
e) Párrafo 4 del artículo 2 del Acuerdo sobre MSF 35
f) Párrafo 1 del artículo 3 del Acuerdo sobre MSF 36
g) Párrafo 3 del artículo 3 del Acuerdo sobre MSF 40
h) Artículo 5 del Acuerdo sobre MSF 48
i) Párrafo 1 del artículo 5 del Acuerdo sobre MSF 56
i) Naturaleza y modo de acción de las hormonas 67
ii) Metabolitos 77
iii) Combinaciones de hormonas y exposición múltiple 79
iv) Detección y control 83
v) Administración y uso de hormonas 84
vi) Otros parámetros 92
vii) El principio de cautela 92
viii) Protección de la salud animal 95
j) Párrafo 4 del artículo 5 97
k) Párrafo 5 del artículo 5 97
l) Párrafo 6 del artículo 5 del Acuerdo sobre MSF 130
3. Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio 131
4. GATT 134
a) Artículo III 134
b) Artículo XI 144
c) Artículo XX 144

V. *COMUNICACIONES DE TERCEROS* 150
1. Australia 150
2. Noruega 152
3. Nueva Zelandia 154
4. Estados Unidos 157

Página

VI. CONSULTA DEL GRUPO ESPECIAL CON LOS EXPERTOS CIENTÍFICOS 163
Procedimientos del Grupo Especial en relación con las esferas de especialización científica 164

VII. REEXAMEN INTERMEDIO 217

VIII. CONSTATACIONES 220

A. PRETENSIONES DE LAS PARTES 220

B. CUESTIONES DE ORGANIZACIÓN 221
1. Testimonios científicos 221
2. Derechos de tercero 223

C. CUESTIONES GENERALES DE INTERPRETACIÓN 226
1. Alcance de las medidas objeto de la diferencia 226
2. Aplicación del Acuerdo sobre MSF, el Acuerdo sobre OTC y el GATT 227
3. Relación entre el Acuerdo sobre MSF y el GATT 229

D. ACUERDO SOBRE MSF 232
1. Disposiciones objeto de controversia 232
2. Carga de la prueba 233
3. Párrafo 1 del artículo 3: Medidas sanitarias basadas en normas internacionales 235
a) Normas del Codex 235
b) Medidas sanitarias *basadas en* normas del Codex 240
i) Significado de la expresión *basadas en* 240
ii) Comparación entre niveles de protección sanitaria 241
4. Párrafo 3 del artículo 3: Medidas sanitarias que no están basadas en normas internacionales 242
a) Requisitos de justificación 243
b) Carga de la prueba 244
5. Artículo 5: "Evaluación del riesgo y determinación del nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria" 246
a) Evaluación del riesgo y gestión del riesgo 246
b) Párrafos 1 a 3 del artículo 5: Evaluación del riesgo 247
i) Técnicas y factores que es preciso tener en cuenta 248
ii) Existencia de una evaluación del riesgo 250
iii) Obligación de que las medidas sanitarias basen en una evaluación del riesgo 252
c) Párrafos 4 a 6 del artículo 5: Gestión del riesgo 268
i) Párrafo 4 del artículo 5: Reducción al mínimo de los efectos sobre el comercio 269
ii) Párrafo 5 del artículo 5: Distinciones en los niveles de protección 270

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 291
d) Párrafo 7 del artículo 5: Medidas sanitarias provisionales . . 291
6. Medidas sanitarias respecto de las que no existen normas internacionales: Acetato de melengestrol ("MGA") 292
a) Carga de la prueba 292
b) Párrafos 1 a 3 del artículo 5: Evaluación del riesgo 293
c) Párrafo 5 del artículo 5: Distinciones en los niveles de protección 295
i) El MGA utilizado para estimular el crecimiento y las hormonas naturales presentes de forma endógena en la carne y otros alimentos 295
ii) Comparación entre el MGA utilizado para estimular el crecimiento, de un lado, y el carbadox y el olaquindox, de otro 296
7. Artículo 2: "Derechos y obligaciones básicos" 297

E. ARTÍCULOS I Y III DEL GATT 297

F. ALEGACIÓN DE ANULACIÓN Y MENOSCABO AL AMPARO DEL PÁRRAFO 1 b) DEL ARTÍCULO XXIII DEL GATT 297

G. OBSERVACIONES FINALES 297

IX. CONCLUSIONES 298

ANEXO 299

I. INTRODUCCIÓN

1.1 El 28 de junio de 1996, el Canadá solicitó la celebración de consultas con las Comunidades Europeas de conformidad con el artículo 4 del Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias ("ESD"), el artículo 11 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias ("Acuerdo sobre MSF"), el artículo 14 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio ("Acuerdo sobre OTC"), el artículo 19 del Acuerdo sobre la Agricultura y el 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 otras medidas conexas que "… afectan desfavorablemente a la importación de ganado y carne" (WT/DS48/1).

1.2 Australia, el 16 de julio de 1997 (WT/DS48/2), los Estados Unidos, el 17 de julio de 1997 (WT/DS48/3), y Nueva Zelandia, el 18 de julio de ese mismo año (WT/DS48/4), solicitaron, al amparo del párrafo 11 del artículo 4 del ESD, ser asociadas a esas consultas. Las Comunidades Europeas rechazaron la petición de asociación a las consultas de los Estados Unidos. El 25 de julio de 1996, el Canadá, Australia y Nueva Zelandia celebraron conjuntamente consultas con las Comunidades Europeas, pero en ellas no se llegó a una solución mutuamente satisfactoria.

1.3 El 27 de septiembre de 1996, el Canadá, de conformidad con el artículo XXIII del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994, el artículo 11 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, el artículo 14 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, el artículo 19 del Acuerdo sobre la Agricultura y los artículos 4 y 6 del ESD, solicitó al Órgano de Solución de Diferencias ("OSD") el establecimiento de un grupo especial con el mandato uniforme (WT/DS48/5). Según el Canadá:

> "a) las medidas de las CE son incompatibles con:
>
> i) el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, en particular con sus artículos 2, 3 y 5;
>
> ii) el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994, en particular con sus artículos III y XI;
>
> iii) el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, en particular con sus artículos 2 y 5;
>
> iv) el Acuerdo sobre la Agricultura, en particular con su artículo 4; y
>
> b) la aplicación de las medidas de las CE anula o menoscaba por otra parte las ventajas resultantes para el Canadá del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio".

1.4 El 16 de octubre de 1996, el OSD estableció un Grupo Especial de acuerdo con lo solicitado por el Canadá, con el siguiente mandato convenido (WT/DS48/6):

> "Examinar, a la luz de las disposiciones pertinentes de los acuerdos abarcados e invocados por el Canadá en el documento WT/DS48/5, el asunto sometido al OSD por el Canadá en ese documento y formular conclusiones que ayuden al OSD a hacer las recomendaciones o dictar las resoluciones previstas en dichos acuerdos."

1.5 Australia, Nueva Zelandia, Noruega y los Estados Unidos se reservaron su derecho a participar como terceros en el procedimiento. Todos esos países presentaron argumentos al Grupo Especial.

1.6 El 4 de noviembre de 1996 las partes en la diferencia convinieron en que la composición del Grupo Especial fuera la siguiente:

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

1.7 El Grupo Especial se reunió con las partes el 7 de enero de 1997 y el 19 de febrero de 1997 y con los terceros el 7 de enero de 1997. El Grupo Especial celebró el 17 y el 18 de febrero de 1997 consultas con los expertos científicos y técnicos, en las que participaron conjuntamente las partes en esta diferencia y las partes en la diferencia planteada por los Estados Unidos sobre las medidas de las Comunidades Europeas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas).[1]

1.8 El Grupo Especial dio traslado de su informe provisional a las partes el 7 de mayo de 1997. A raíz de una petición presentada por las Comunidades Europeas de conformidad con el párrafo 2 del artículo 15 del ESD, el Grupo Especial celebró una nueva reunión con las partes el 4 de junio de 1997. El Grupo Especial dio traslado de 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 del Consejo 81/602/CEE ("Directiva 81/602/CEE"), la Directiva del Consejo 88/146/CEE ("Directiva 88/146/CEE") y la Directiva del Consejo 88/299/CEE ("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 y sean administradas por un veterinario. La segunda se aplica a cinco hormonas estimuladoras del crecimiento (estradiol-17 , progesterona, testosterona, acetato de trembolona y zeranol) cuando se utilicen con el propósito de estimular el crecimiento y su uso se ajuste a regímenes en vigor en los Estados miembros. Esta excepción se introdujo en espera de que se realizase un examen de los efectos de tales hormonas sobre la salud de los consumidores y se adoptase una norma de las CE. Los Estados miembros están obligados a aplicar

[1]WT/DS26/7.

[2]Otras medidas relacionadas con la diferencia están contenidas en las Directivas 72/462/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.

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, con cualquier fin, de acetato de trembolona y zeranol, 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. 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] 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, lleven un inventario en el que se consignen (por orden cronológico) las cantidades producidas o adquiridas y las cedidas o utilizadas para la elaboración de productos farmacéutico y veterinarios.

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 sus carnes. 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 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:

---

[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 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

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 figura 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. Los compuestos químicos sintetizados para imitar los efectos de las hormonas naturales se denominan hormonas sintéticas o xenobióticas (ciertas plantas producen fitohormonas). 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 el Canadá se permite la administración de las tres hormonas naturales a los animales para corregir determinadas funciones endocrinas (es decir, con fines a los que en adelante denominamos "terapéuticos"), la administración de estradiol-17 y progesterona para fines relacionados con la cría de los animales, como la sincronización del estro y la preparación de las hembras para la inseminación artificial (fines a los que, en adelante, denominamos "zootécnicos"), y las seis sustancias en cuestión se utilizan para incrementar la eficiencia de los piensos y el ritmo de crecimiento de los animales (fines a los que en adelante hacemos referencia con la expresión "para estimular el crecimiento"). Cinco de esas seis hormonas (todas, salvo 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 "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 los que éstos indican si las aceptan o no, constituyen el Codex Alimentarius ("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 el Canadá y los Estados miembros de las CE, son también Miembros de la OMC. La Comunidad Europea tiene 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 de uso veterinario, 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 "anteproyecto de norma" a los miembros de la Comisión a fin de que éstos formulen las observaciones que estimen oportunas.

Paso 4: La secretaría remite las observaciones recibidas al CCRVDF, que las examina y, si procede, modifica el 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, que puede examinar esas observaciones y 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 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.

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

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 de uso veterinario, expresada sobre la base del peso del cuerpo, que puede ser ingerida diariamente durante la vida sin presentar un riesgo apreciable para la salud (peso humano promedio = 60 Kg)".[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"). En 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 la BPMV propuesta 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 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 para su adopción. 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:

> "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]

Según la secretaría de la Comisión, las expresiones "buenas prácticas veterinarias y zootécnicas" utilizadas en los informes del JECFA son sinónimos de BPMV.

---

[6] *Ibid.*, página 65.

[7] *Ibid.*

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 32º 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 zootécnicas, 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 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

---

[8] *Ibid.*, sección 1, páginas 7, 12 y 14.

[9] *Ibid.*, sección 1, notas de pie de página, páginas 7, 12 y 14.

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 4.183, nota 130) 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 (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.
>
> 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

---

[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.

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 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 final) 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 confirmó la prohibición del 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 (véase el párrafo 4.19). 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 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 ella 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).
> >
> > 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]

---

[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.

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

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]

III. ALEGACIONES DE LAS PARTES

3.1 El **Canadá** alegó que el Acuerdo sobre MSF era aplicable a las medidas de las CE y que las Comunidades Europeas, al prohibir la importación de carne y productos cárnicos de animales a los que se hubiera administrado alguna de las seis hormonas para estimular su crecimiento, habían actuado de forma incompatible con el Acuerdo sobre MSF, y en particular con sus artículos 2, 3 y 5. Las medidas de las CE no se basaban en una evaluación apropiada del riesgo; no tenían en cuenta, sin ninguna justificación científica para ello, normas, directrices y recomendaciones internacionales; se utilizaban, en parte, como medio de controlar la producción interior; y entrañaban un grado de restricción mayor que el requerido para lograr su nivel adecuado de protección. Las medidas en cuestión eran mucho más restrictivas que las adoptadas por las Comunidades Europeas para controlar la utilización de otras sustancias usadas en la cría de ganado y que se había demostrado presentaban un riesgo para la salud mayor que las seis hormonas en cuestión. El nivel de protección adoptado por las CE para las hormonas estimuladoras del crecimiento era considerablemente más estricto que el adoptado para los agentes antimicrobianos estimuladores del crecimiento y otros medicamentos veterinarios, lo que tenía por resultado una discriminación de las importaciones de carne de bovino canadiense y una restricción encubierta del comercio internacional.

3.2 El Canadá sostuvo además que las medidas de las CE eran contrarias al GATT, en particular a sus artículos III u XI. Según el Canadá, las medidas de las CE, o bien constituían una prohibición de las importaciones, en contravención del GATT, o bien eran medidas internas que establecían una discriminación en favor del ganado bovino y de los productos del ganado bovino de las CE, en perjuicio del ganado y de los productos de carne de bovino canadienses, contraria asimismo al GATT.

3.3 El Canadá expuso, de forma subsidiaria, argumentos encaminados a demostrar que, en caso de que se considerara aplicable el Acuerdo sobre OTC, las medidas en cuestión tampoco se ajustaban a las obligaciones dimanantes de ese Acuerdo, y en particular de su artículo 2.

3.4 El Canadá alegó que, además, la aplicación de las medidas de las CE anulaba o menoscababa ventajas resultantes para el Canadá del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio ("Acuerdo sobre la OMC") en relación con el acceso al mercado comunitario de la carne de bovino.[14]

---

[13] *Ibid.*

[14] Uruguay Round Schedule LXXX - European Communities, Part I Most Favoured-Nation Tariff, Section I - Agricultural Products, Section I A Tariffs and Section I B Tariff Quotas, modificada posteriormente. Las partidas arancelarias a las que afecta el régimen de las CE para la carne de ganado bovino mayor y menor son las siguientes:

> 02011050; 02012015; 02012035; 02012055; 02012090; 02013000; 02021000; 02022010; 02022030; 02022050; 02022090; 02023010; 02023050; 02023090; 02061010; 02061091; 02061095; 02061099; 02062100; 02062210; 02062290; 02062910; 02062991; 02062999; 02102010; 02102090; 02109041; 02109049; 16025010; 16025090; 16029061; y 16029069.

3.5 A juicio de las **Comunidades Europeas**, sólo era procedente analizar los Acuerdos sobre MSF y/o sobre OTC si se constataban las supuestas violaciones de los artículos del GATT, por lo que, en su defensa, las Comunidades invocaban en primer lugar el GATT. En lo que respecta a la supuesta 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 para estimular el crecimiento y la carne de esos animales no eran productos "similares" a los demás animales y a la carne de esos animales, respectivamente. Por otra parte, las Comunidades Europeas adujeron que, aun en el supuesto de que se constatara que se trataba de productos "similares", los productos importados no recibían un "trato menos favorable" que el concedido a los productos comunitarios, por lo que según las Comunidades Europeas, sus medidas no vulneraban el párrafo 4 del artículo III del GATT. En cuanto a la supuesta violación del artículo XI del GATT, las Comunidades Europeas afirmaron que las medidas de las CE en cuestión eran reglamentaciones interiores comprendidas en el ámbito de aplicación del artículo III del GATT, por lo que no era aplicable el artículo XI del GATT. Las Comunidades Europeas mantuvieron que, en el supuesto de que se constatara que sus medidas eran contrarias al párrafo 4 del artículo III, tales medidas estarían amparadas por el apartado b) del artículo XX que dejaba a salvo la facultad de un Miembro de adoptar una política destinada a proteger la salud y la vida de las personas y de los animales.

3.6 Las Comunidades Europeas sostuvieron que, en todo caso, las medidas en cuestión no vulneraban ninguna disposición del Acuerdo sobre MSF, por cuanto cumplían todas las condiciones impuestas por ese Acuerdo. Las medidas estaban basadas en principios científicos, conforme a lo exigido por el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo sobre MSF, y se había realizado una evaluación del riesgo que había establecido la base científica para las medidas reglamentarias. Las Comunidades Europeas indicaron que el Acuerdo sobre MSF reconocía el derecho de un Miembro a establecer el nivel de protección que estimara adecuado en su territorio. Según las Comunidades Europeas, el Acuerdo sobre MSF no obligaba a los Miembros a modificar el nivel de protección sanitario que estaban aplicando antes de que el Acuerdo entrara en vigor. Además, las Comunidades Europeas alegaron que las medidas en cuestión estaban basadas en principios científicos y se encaminaban a lograr un nivel de protección más elevado que el que podía lograrse si se seguían las recomendaciones del Codex para esas hormonas, por cuanto los últimos testimonios científicos ponían de manifiesto que dichas hormonas eran genotóxicas y carcinogénicas. Las Comunidades sostuvieron además que los grupos de solución de diferencias de la OMC no eran competentes para evaluar su *nivel* de protección sanitaria ni los testimonios científicos en que se basaba ese nivel, sino únicamente para determinar si sus *medidas* estaban en conformidad con las disposiciones del Acuerdo sobre MSF. Afirmaron, además, que los argumentos del Canadá atacaban en realidad el nivel de protección elegido por las CE y no sus medidas, por cuanto en ellos se daba a entender que las concentraciones de esas hormonas en niveles superiores a los que se presentaban naturalmente no entrañaba ningún riesgo para la salud. Según las Comunidades Europeas, el Acuerdo sobre MSF establecía el objetivo de evitar las distinciones arbitrarias o injustificables en la *aplicación* de los *niveles* elegidos de protección (y no entre las *medidas* aplicadas ni entre los *riesgos* que presentaban unas y otras sustancias), y ello únicamente en caso de que esas distinciones tuvieran por resultado una discriminación o una restricción encubierta del comercio. Las Comunidades Europeas sostuvieron, además, que sus medidas se basaban en el principio de cautela. Según las Comunidades, sus medidas no entrañaban un grado de restricción del comercio mayor del requerido para lograr su nivel adecuado de protección sanitaria y se aplicaban exactamente de la misma forma a todos los animales tratados con esas hormonas y a la carne de esos animales, con independencia de su origen, por lo que no había ninguna discriminación o restricción encubierta del comercio internacional. Las Comunidades Europeas añadieron que el Canadá no había satisfecho la carga de la prueba, por cuanto no había demostrado a la luz de los testimonios científicos de que se disponía actualmente que la carne que contenía residuos de esas hormonas fuera inocua para el consumo humano ni que existiera otra medida, que estuviera razonablemente a la disposición de las CE, teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica, que permitiera lograr el nivel adecuado de protección sanitario de las CE y entrañara un grado de restricción del comercio considerablemente menor.

3.7 Las Comunidades Europeas sostuvieron que las medidas en cuestión no estaban comprendidas en el ámbito de aplicación del Acuerdo sobre OTC, por tratarse de medidas sanitarias en el sentido de ese Acuerdo. Subsidiariamente, las CE alegaron que las medidas en cuestión no vulneraban los párrafos 1 y 2 del artículo 2 del Acuerdo sobre OTC, porque su objetivo legítimo era la protección de la salud de las personas y de los animales y no entrañaban un grado de restricción del comercio mayor del necesario para alcanzar ese objetivo. Por último, las Comunidades Europeas afirmaron que sus medidas no anulaban o menoscababan las ventajas resultantes para el Canadá del Acuerdo sobre la OMC, ya que las ventajas a que se refería el Canadá se habían concedido después de la adopción de las medidas de las CE, que podían haber sido razonablemente previstas por el Canadá y no alteraban la relación de competencia entre los productos interiores e importados.

IV. ARGUMENTOS DE LAS PARTES

1. Relación entre el GATT y el Acuerdo sobre MSF

4.1 El **Canadá** sostuvo que el Acuerdo sobre MSF, el GATT y el Acuerdo sobre OTC eran acuerdos del mismo rango jurídico, contenidos en el Anexo 1A del Acuerdo sobre la OMC (según el artículo II del Acuerdo sobre la OMC). Puesto que el Acuerdo sobre MSF contenía normas más detalladas y precisas que el GATT, lo procedente era examinar en primer lugar la aplicación del Acuerdo sobre MSF a las medidas de las CE, y a continuación la del GATT.

4.2 Las **Comunidades Europeas** consideraban que el Acuerdo sobre MSF sólo sería aplicable si se constatara una violación de los artículos del GATT. Según las Comunidades Europeas, el Acuerdo sobre MSF, como se declaraba en el último párrafo de su preámbulo, codificaba el propósito de los Miembros 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". Además, conforme a las normas y a la práctica establecida del GATT, el GATT de 1947 dejaba a salvo el derecho de sus miembros a establecer la *política* reglamentaria que consideraran necesaria para proteger la salud de las personas y de los animales o preservar los vegetales, sin perjuicio de que pudiera examinarse en el marco del GATT la conformidad de las *medidas* que un Miembro aplicara a tal fin.[15] En consecuencia, se había admitido que para que pudiera examinarse la invocación de posibles justificaciones (por ejemplo, al amparo del apartado b) del artículo XX), era necesario que se constatara previamente una violación del GATT. En tal supuesto, el Grupo Especial podía examinar la *medida*, pero no el objetivo subyacente de política general en el que supuestamente se basaba ésta. Las Comunidades Europeas señalaron que, aunque en el Acuerdo sobre MSF había algunas disposiciones nuevas que imponían a los miembros una serie de derechos y obligaciones, el Acuerdo reafirmaba el derecho de los miembros a adoptar o poner en práctica las medidas que consideraran necesarias para proteger la salud de las personas y los animales o para preservar los vegetales (primer y sexto párrafos del preámbulo). Podía afirmarse, por lo tanto, que la mayoría de las obligaciones establecidas por el Acuerdo sobre MSF eran ya aplicadas en el marco del GATT de 1947 mediante la interpretación del apartado b) del artículo XX por los grupos especiales y las PARTES CONTRATANTES.

4.3 Las Comunidades Europeas afirmaron que, según el párrafo 4 del artículo 2 del Acuerdo sobre MSF, "se consideraba" que las medidas sanitarias y fitosanitarias conformes a las disposiciones del Acuerdo estaban 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" (sin itálicas en el original). A pesar de las palabras "en particular"

[15]En apoyo de este argumento, las Comunidades Europeas se remitieron al informe del Grupo Especial sobre "Tailandia - Restricciones a la importación de cigarrillos e impuestos internos sobre los cigarrillos", adoptado el 5 de octubre de 1990, DS10/R.

del párrafo 4 del artículo 2, era difícil imaginar *otras* disposiciones del GATT "relacionadas con el empleo de las medidas sanitarias o fitosanitarias". En consecuencia, si el Acuerdo sobre MSF constituía un Acuerdo *autónomo*, ello no se debía a que interpretara otras disposiciones del GATT distintas del apartado b) del artículo XX, sino únicamente a que establecía requisitos adicionales *de procedimiento*. El Acuerdo sobre MSF tenía como función sustantiva interpretar el apartado b) del artículo XX del GATT; sólo era posible recurrir a las disposiciones sustantivas del Acuerdo sobre MSF en las mismas circunstancias en que cabía recurrir al artículo XX del GATT, es decir, únicamente *después* de que se hubiera establecido la existencia de una violación de otra disposición del GATT. En cuanto a las obligaciones adicionales de procedimiento establecidas por el Acuerdo sobre MSF, el Grupo Especial podía examinar esas obligaciones directamente y con independencia de cualquier constatación previa de una violación de las disposiciones del GATT.

4.4 El **Canadá** negó que el Acuerdo sobre MSF tuviera como función sustantiva "interpretar el apartado b) del artículo XX del GATT" con la adición de algunas normas de procedimiento, y que sólo fuera posible recurrir a las disposiciones sustantivas del Acuerdo sobre MSF "en las mismas circunstancias en que cabía recurrir al artículo XX del GATT, es decir, únicamente *después* de que se hubiera establecido la existencia de una violación de otra disposición del GATT". Según el Canadá, el Acuerdo sobre MSF era un Acuerdo autónomo de igual rango que el GATT. A tenor del artículo 1 del Acuerdo sobre MSF, dicho Acuerdo era aplicable "a todas las medidas sanitarias y fitosanitarias que puedan afectar, directa o indirectamente, al comercio internacional". No había ninguna prescripción que exigiera que se constatara previamente una violación del GATT para que fuera aplicable el Acuerdo sobre MSF. Las medidas de las CE tenían efectos graves y directos sobre las exportaciones de carne de bovino canadiense a las Comunidades Europeas, por lo que no cabía duda de que dichas medidas afectaban directamente al comercio internacional. Las Comunidades Europeas admitían que sus medidas estaban sujetas al Acuerdo sobre MSF. Así pues, de conformidad con el sentido corriente que había de darse a los términos del artículo 1, se había cumplido la única condición necesaria para que fuera aplicable el Acuerdo sobre MSF.

4.5 El Canadá añadió que era evidente que el Acuerdo sobre MSF no era simplemente una interpretación del apartado b) del artículo XX. Por ejemplo, los artículos 3 y 4, relativos a la "armonización" y a la "equivalencia", respectivamente, no correspondían a ninguna disposición del GATT ni se limitaban a establecer "requisitos adicionales *de procedimiento*". El amplio alcance del Acuerdo sobre MSF se reflejaba en los párrafos cuarto y sexto del preámbulo, en los que se hacía constar el deseo de los Miembros de la OMC de establecer "un marco multilateral de normas y disciplinas que sirvan de guía en la elaboración, adopción y observancia de las medidas sanitarias y fitosanitarias para reducir al mínimo sus efectos negativos en el comercio" y de "fomentar la utilización de medidas sanitarias y fitosanitarias armonizadas entre los Miembros, sobre la base de normas … internacionales". Por último, la historia de la negociación confirmaba que el Acuerdo sobre MSF no se limitaba a interpretar el apartado b) del artículo XX. En las primeras etapas de la Ronda Uruguay se había elaborado en forma de una decisión por la que se interpretaba el GATT de 1947, pero posteriormente se convirtió en un acuerdo autónomo recogido en el Anexo 1A. Si la intención de los negociadores hubiera sido que el Acuerdo sobre MSF fuera simplemente una interpretación del apartado b) del artículo XX, se hubiera incorporado al GATT como un "Entendimiento relativo a la interpretación del apartado b) del artículo XX" y no como un Acuerdo independiente.

2. El Acuerdo sobre MSF

4.6 El **Canadá** señaló que históricamente las medidas de las CE habían tenido su origen en cuatro fuentes de preocupación: i) la inquietud por los peligros para la salud humana derivados del uso ilícito de sustancias como el DES (véase el párrafo 4.183, nota 130); ii) la presión de la opinión pública que, en estas circunstancias, no hacía distinciones entre productos ni entre condiciones de utilización

de los productos; iii) las consecuencias económicas de una "campaña sensacionalista"[16] que había tenido por resultado el hundimiento del mercado de carne de vacuno y un sensible ascenso del consumo de carne de bovino en todas las Comunidades Europeas; y iv) las distorsiones de las condiciones de competencia entre Estados miembros de las CE debidas a la divergencia entre las disposiciones y reglamentos aplicables a la manufactura, distribución y utilización de sustancias.[17]

4.7 El Canadá recordó el mandato del Grupo Lamming y las conclusiones de su Informe (véase el párrafo 38). Aunque la Comisión de las Comunidades Europeas suspendió los trabajos del Grupo Lamming antes de que éste hubiera completado su mandato, el Grupo había elaborado posteriormente un segundo informe en octubre de 1987, en el que se afirmaba que las concentraciones de trembolona y zeranol y de sus principales metabolitos presentes en los tejidos comestibles tras haber aplicado prácticas ganaderas aceptadas, eran considerablemente inferiores a las concentraciones con efectos hormonales en los sistemas de pruebas con animales y, por consiguiente, no presentaban un efecto perjudicial para la salud.

4.8 El Canadá observó que, en la propuesta que había publicado en junio de 1984 (COM(84)295, final, véase el párrafo 39), la Comisión de las CE había establecido tres condiciones para la utilización de esas hormonas como estimulantes del crecimiento: las hormonas sólo podían ser administradas mediante implantes en una parte del animal que se desechara al sacrificarlo; los animales tratados tenían que ser identificados en el momento de la realización del implante; y los implantes habían de ser efectuados por un veterinario. El Canadá sostuvo que el Comité Económico y Social había rechazado la propuesta de la Comisión por temor de que esa propuesta anulara lo que, a juicio del Comité Económico y Social, eran los dos objetivos principales tanto de la Directiva inicial como de la Directiva propuesta por la Comisión de las CE, las cuales establecían como objetivos prioritarios la protección de la salud y de los intereses económicos de los consumidores.[18]

4.9 El Canadá sostuvo que era evidente que, al rechazar la propuesta de permitir la utilización de las tres hormonas naturales, el Comité Económico y Social había prescindido de las conclusiones del Grupo científico de trabajo. En apoyo de su posición, el Comité Económico y Social había señalado que el 30 de septiembre de 1980 el Consejo se había comprometido unánimemente, bajo la presión de la opinión pública, a prohibir la administración de todo tipo de hormonas en el sector animal.[19] El Comité Económico y Social había señalado, además que, aunque desde hacía tiempo los grupos de consumidores y los trabajadores se habían opuesto a la utilización de agentes anabólicos, ni las organizaciones de ganaderos ni las empresas elaboradoras y comercializadoras de carne habían adoptado una posición oficial a nivel comunitario sobre la cuestión. El propio Profesor Lamming, en una conferencia pronunciada en 1986, había sido tajante al analizar las razones de la suspensión de los trabajos del Grupo Lamming y del rechazo de la propuesta de la Comisión de las CE basada en las conclusiones del Grupo con respecto a las tres hormonas naturales:

---

[16]J.B. Nielsen (1981), "Report drawn up on behalf of the Committee on Agriculture on the proposals from the Commission to the European Communities to the Council …" (informe preparado en nombre del Comité de Agricultura sobre las propuestas de la Comisión de las Comunidades Europeas al Consejo), European Parliament, Doc. I-840/80 ("Informe Nielsen").

[17]*Ibid.*, Doc. 1-523/80.

[18]Dictamen sobre la propuesta de una Directiva del Consejo por la que se modifica la Directiva 81/602/CEE relativa a la prohibición de determinadas sustancias de efecto hormonal y de cualquier sustancia con efectos tireostáticos (1985), EC Official Journal (Diario Oficial de las Comunidades Europeas) (85/C44/11) (C/44, página 14 del texto inglés).

[19]*Ibid.*, página 15 del texto inglés.

> El Ministro de Gran Bretaña ha afirmado, y con razón, que [el Comisario de Agricultura de las CE] Sr. Andriessen admite sin reservas que no se han tenido en cuenta los antecedentes científicos ni consideraciones de esa naturaleza. Dicho de otro modo, se ha tratado de una decisión puramente política, y si se leen los discursos pronunciados en el debate del Parlamento Europeo puede comprobarse que se basan fundamentalmente en el hecho de que [sic] dado que tenemos abundantes excedentes de carne de bovino y que su almacenamiento entraña enormes costes, no hay razones para autorizar técnicas que incrementen la productividad en ese sector. Para la mayoría de los miembros del Parlamento Europeo se trataba de evitar un aumento de la producción de carne de bovino europea, y seguramente dichas consideraciones pesaron más en ellos que los antecedentes científicos.[20]

4.10 Además, en la Resolución del Parlamento Europeo (febrero de 1988) se declaraba que "la Comunidad se ha dotado, con sus directivas sobre la prohibición de las hormonas, de una legislación coherente, tanto en el marco del necesario dominio de los volúmenes de producción agrícola como desde el punto de vista de la protección de los intereses de los consumidores".[21] El Canadá señaló que en el preámbulo de la Directiva 88/146/CEE se indicaban las razones de la prohibición, que eran las siguientes: armonizar las normativas de los Estados miembros de las CE; poner fin a las distorsiones de las condiciones de competencia y los obstáculos a los intercambios intracomunitarios; responder a las preocupaciones y expectativas de los consumidores; y fomentar el aumento del consumo de productos cárnicos.[22] Las razones expuestas en el preámbulo estaban en concordancia con el dictamen del Comité Económico y Social[23] así como con la Resolución del Parlamento de 11 de octubre de 1985.[24]

4.11 El Canadá manifestó que Sir John Maddox, Director de *Nature* y Presidente de la Conferencia Científica de las CE de 1995, se había referido a dos aspectos centrales en la argumentación sobre la legislación de las CE relativa a las hormonas. Sir John Maddox señalaba, en primer lugar, que la Conferencia Científica de 1995 de las CE había vuelto a confirmar la tesis científica de que esas

---

[20]Anabolic Growth Promotants and the EEC," *supra*, nota 63, página 11 del texto inglés.

[21]"Resolución sobre la prohibición de hormonas", 1988 Diario Oficial de las Comunidades Europeas (C 68) 103.

[22]*Ibid*. El texto de la parte pertinente del preámbulo es el 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 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."

[23]Dictamen sobre la propuesta de una Directiva del Consejo por la que se modifica la Directiva 81/602/CEE (1985), EC Official Journal (Diario Oficial de las Comunidades Europeas) (85/C44/11) (C 44), página 14 del texto inglés.

[24]Resolución por la que se pone fin al procedimiento de consultas del Parlamento Europeo sobre la propuesta de la Comisión de las Comunidades Europeas al Consejo de una Directiva que modifique la Directiva 81/602/CEE (1985), EC Official Journal (Diario Oficial de las Comunidades Europeas) (C 288), página 158 del texto inglés.

hormonas "no eran perjudiciales para los consumidores de carne".[25] En segundo lugar, en su artículo ponía de relieve la politización de ese debate en las Comunidades Europeas y la forma en que esa politización se había reflejado en la composición y los trabajos de la propia Conferencia Científica. El número de científicos había sido menor que el de participantes de órganos como el Parlamento Europeo y el Comité Económico y Social y de diversos grupos de presión, todos los cuales defendían desde hacía tiempo las medidas de las CE en cuestión. En un breve documento enviado a las Comunidades Europeas tras la publicación de las actas, dos científicos canadienses, uno de los cuales había participado en la Conferencia de las CE, observaban que, no sólo el número de científicos había sido inferior al de los que no tenían esa condición sino que, como se indicaba en el "informe y conclusiones" de las actas de la Conferencia, la sesión plenaria final de la Conferencia, aparte de una breve exposición de las principales conclusiones por el Presidente, se había dedicado en gran parte a declaraciones de participantes que no habían sido invitados a intervenir en ella en calidad de científicos.[26] El Canadá criticó además la exclusión de científicos empleados directamente por empresas comerciales interesadas en la venta de agentes estimuladores del crecimiento, a pesar de que esas empresas disponían de gran parte de la información de dominio reservado requerida para su examen por organismos nacionales de reglamentación y organismos internacionales como el JECFA; y adujo que, dado que los documentos de la Conferencia expresaban opiniones formuladas a título personal, la validez científica de esos documentos no era comparable a los exámenes de los comités de expertos y a las recomendaciones del JECFA, ni al proceso de examen de la reglamentación en un país en el que hubiera un registro de esas sustancias.[27]

4.12 Las **Comunidades Europeas** respondieron que el Grupo Lamming había sido disuelto porque había sido superado por la evolución de los acontecimientos. Durante el período de las deliberaciones del Grupo, el Consejo de las CE había decidido adoptar un nivel de protección que impidiera la presencia de hormonas añadidas en la carne, lo que había hecho superflua la labor de ese Grupo, que se había retrasado ya en la emisión de su informe. En la exposición que hizo en 1987 el Profesor Lamming de los ulteriores trabajos de los miembros del Grupo sobre el zeranol y la trembolona se llegaba a la conclusión, coincidente con las del informe Lamming de 1982 (véase el párrafo 38) de que probablemente esas sustancias fueran inocuas si se utilizaban "de conformidad con la práctica ganadera aceptada", expresión que el Profesor Lamming no había definido.[28] Las Comunidades Europeas sostenían, además, que esas conclusiones se basaban en la hipótesis no fundamentada de que la carcinogenicidad de las sustancias estaba vinculada a sus efectos hormonales y de que los residuos de trembolona, zeranol y sus metabolitos no ponían de manifiesto un potencial genotóxico *significativo*. Las Comunidades Europeas aducían que, por consiguiente, la idea central de esa opinión científica era que la existencia de sistemas adecuados de control y supervisión era *requisito previo* de la utilización de hormonas para estimular el crecimiento. No obstante, en ninguno de esos informes científicos se aclaraba qué se entendía por "condiciones adecuadas de uso" ni se definían las "buenas prácticas ganaderas". En realidad, esos informes habían señalado a la atención de la Comisión de las CE la necesidad de establecer las condiciones esenciales en relación con el uso, la detección y el control de esas hormonas en caso de que se permitiera su utilización para estimular el crecimiento.

---

[25]J. Maddox, "Contention over growth promoters" (1995) 378 Nature 553.

[26]Comité directivo, "Report and Conclusions" en las Actas de la Conferencia Científica de 1995 de las CE (Luxemburgo: Comisión Europea, 1996), página 3 del texto inglés.

[27]J.D. MacNeil & Yong, "Canada's Comments on the EU Scientific Conference", Report and Conclusions, 23 de julio de 1996.

[28]The Veterinary Record (24/10/1987, página 389).

4.13 Las Comunidades Europeas alegaron que la opinión citada del profesor Lamming, en la que éste transmitía información presuntamente facilitada por el Ministro de Agricultura del Reino Unido, no concordaba con las opiniones oficiales y públicamente conocidas del Sr. Andriessen. Las Comunidades Europeas indicaron que el Sr. Andriessen había manifestado, por ejemplo, que la Comisión de las CE, aunque reconocía que, a juicio de algunos científicos, podían utilizarse hormonas bajo ciertas condiciones sin peligro para el engorde de animales, opinaba que esas sustancias debían considerarse fármacos utilizados únicamente para fines de medicina veterinaria y exclusivamente bajo estrictas condiciones de supervisión y control.

4.14 Las Comunidades Europeas afirmaron que los antecedentes ponían claramente de manifiesto que la finalidad de las medidas de las CE era proteger la salud de las personas y de los animales de los riesgos resultantes del empleo de las hormonas en cuestión. Las Comunidades Europeas señalaron que el Parlamento Europeo había prohibido las importaciones de carne de animales tratados con hormonas estimulantes del crecimiento fundamentalmente porque la información científica acerca de esas sustancias distaba mucho de ser completa, por lo que había serias dudas acerca de la conveniencia de su utilización y de sus efectos para la salud humana.[29] En diferentes informes de diputados del Parlamento Europeo, entre ellos el "Informe Nielsen", el "Informe Pimenta" y el "Informe Collins" se habían manifestado claramente preocupaciones en relación con la salud, y el Parlamento Europeo se había opuesto siempre a que se autorizara la utilización de todas esas hormonas para estimular el crecimiento de los animales por los riesgos que ello podía entrañar para la salud de las personas y de los animales.

4.15 Cuando la Comisión de las Comunidades Europeas propuso por primera vez en 1980 la adopción de medidas en esta esfera, hubo de hacer frente a determinadas circunstancias fácticas, legales y científicas. Desde el punto de vista fáctico, la utilización de hormonas para estimular el crecimiento del ganado suscitaba una profunda preocupación entre los consumidores. A pesar del prudente enfoque que los Estados miembros de las CE habían adoptado tradicionalmente en relación con la regulación de las sustancias peligrosas, el grado de confianza de los consumidores en la ciencia y en las instancias reguladoras (especialmente entre las organizaciones y grupos de consumidores mejor informados) era muy bajo. Esta situación no ha cambiado en todo el período precedente a la adopción de la Directiva 96/22/CE; y actualmente la inquietud de los consumidores es aún mayor incluso.

4.16 Las Comunidades Europeas señalaron que hacía tiempo que estaba prohibido legalmente el uso de hormonas para estimular el crecimiento de animales en la mayoría de los Estados miembros de las CE, aunque algunos de esos Estados permitían la utilización de algunas de esas sustancias bajo determinadas condiciones.[30] Con el establecimiento progresivo de la organización común del mercado, la divergencia entre las legislaciones de los Estados miembros de las CE obstaculizaba el libre comercio de animales tratados con algunas de esas hormonas dentro de las Comunidades Europeas y de la carne de esos animales y provocaba distorsiones en las condiciones de competencia entre los productores de carne de las CE.

---

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

[30]Las Comunidades Europeas indicaron que había algunos Estados miembros (cuatro o cinco probablemente) que permitían la utilización de algunas de esas hormonas para estimular el crecimiento hasta que fueron prohibidas a escala comunitaria. La información sobre porcentajes de utilización, en caso de disponerse de ella, sólo sería conocida por cada uno de los Estados miembros que autorizaban la utilización de las sustancias en concreto. Al menos un Estado miembro (el Reino Unido) había indicado que de datos ocasionales se desprendía que con anterioridad a la prohibición podían haberse administrado hormonas estimuladoras del crecimiento a un porcentaje del 40 por ciento como máximo de las cabezas de ganado del Reino Unido.

4.17 Las Comunidades Europeas señalaron además que, desde el punto de vista científico, la situación era muy poco clara a principios del decenio de 1980. Las organizaciones internacionales competentes (FAO, OMS, Oficina Internacional de Epizootias (OIE) y Codex) no habían comenzado a examinar realmente la inocuidad de esas hormonas en la producción de carne hasta entrado ese decenio. El primer informe científico sustantivo y amplio había sido publicado por la OIE en 1983. El JECFA no había examinado esas hormonas y publicado un informe científico sustantivo y amplio al respecto hasta 1988. Había otros dos informes internacionales que incluían trabajos científicos colectivos: el informe científico de 1984 publicado por la Comisión Europea (basado en el Informe Lamming) y las actas de la Conferencia Científica de 1995 de las CE. No obstante, las Comunidades Europeas subrayaron que esos informes *no* agotaban todo el acervo de conocimientos científicos sobre la cuestión de la utilización inocua de esas hormonas para estimular el crecimiento. Había también importantes estudios realizados por diversos científicos y por otras instituciones especializadas, como el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer ("CIIC").

4.18 Las Comunidades Europeas recordaron que en la propuesta de la Comisión de las CE (COM(84)295 final), que había abocado finalmente a la adopción de la Directiva 88/146/CEE, se sugería que, para preservar la salud pública, sólo se permitiera la utilización de las tres hormonas "naturales" con las siguientes condiciones:

- que se administraran mediante implante en una parte del animal que se desechara al sacrificarlo (generalmente la oreja);

- que se administraran únicamente a un animal identificado, para hacer posible el control del período de suspensión;

- que fueran administradas por un veterinario, llevándose un registro de todos los tratamientos;

- que las sustancias administradas figuraran en una lista de las CE, en la que se indicaran claramente las condiciones de utilización;

- que se hubiera demostrado que las sustancias administradas eran eficaces e inocuas; y

- que se identificara como tal para el consumidor final la carne obtenida de animales tratados.

Las Comunidades Europeas indicaron que el Comité Económico y Social se había basado para rechazar la propuesta de la Comisión de las CE (COM(84)295 final) en la necesidad de *datos científicos* y de una particular referencia a los *aspectos sanitarios*.[31] Además, el Parlamento Europeo había decidido finalmente rechazar la propuesta de la Comisión de las CE, por considerar que la información científica acerca de esas sustancias distaba mucho de ser completa, por lo que había importantes dudas acerca de la conveniencia de su utilización y de sus efectos sobre la salud humana.[32] El Consejo de Ministros

[31]Dictamen sobre la propuesta de una Directiva del Consejo por la que se modifica la Directiva 81/602/CEE relativa a la prohibición de determinadas sustancias de efectos hormonales y de cualquier sustancia de efectos tireostáticos, EC Official Journal (Diario Oficial de las Comunidades Europeas) (C 44), 15 de febrero de 1985, página 14 del texto inglés.

[32]Véase el punto E de la Resolución del Parlamento, EC Official Journal (Diario Oficial de las Comunidades Europeas) Nº 288, 11 de noviembre de 1985, página 15 del texto inglés.

de las CE había rechazado la propuesta de la Comisión, además de por esas razones, porque esa propuesta no era viable técnica ni económicamente (véase el párrafo 4.131).

4.19 Las Comunidades Europeas indicaron que en 1988, a raíz de haberse descubierto que en algunos Estados miembros de las CE se utilizaban a escala considerable sustancias hormonales ilícitas como agentes estimuladores del crecimiento, el Parlamento Europeo había establecido una "Comisión de investigación de los problemas de calidad en el sector de la carne".[33] Esa Comisión había recibido comunicaciones de un gran número de expertos, organizaciones e instituciones, con inclusión de organizaciones de empresas comerciantes de carne y de ganaderos, de productores de terceros países, de la industria farmacéutica y de organizaciones de consumidores. El resultado de los trabajos de esa Comisión (Informe Pimenta) fue adoptado por el Parlamento Europeo el 29 de marzo de 1989. En el informe se hacían las siguientes observaciones:

"1. la Comisión de Investigación considera la prohibición de sustancias hormonales para fines no terapéuticos (por ejemplo para estimular el crecimiento), tal como se establece en las Directivas 81/602/CEE y 88/146/CEE, se debe mantener y ampliar teniendo en cuenta las siguientes justificaciones:

a) la Comisión de Investigación considera que el mantenimiento y el refuerzo de una prohibición total del uso de hormonas y otros estimulantes del crecimiento es la única forma de restablecer la confianza del consumidor en el sector de la carne y para clarificar este asunto particularmente complejo tanto para productores como para consumidores;

b) la Comisión de Investigación está convencida de que las medidas de control tienen que ser globales y acepta la opinión de 10 de cada 12 expertos veterinarios nacionales de que una prohibición total facilitaría la aplicación y el control;

c) la Comisión de Investigación toma nota de las pruebas científicas que se le han presentado, pero señala que las conclusiones relativas al uso de hormonas naturales e idénticas a las naturales se basan en condiciones estrictas de uso que, en su opinión, no se pueden cumplir en la realidad. *La Comisión de Investigación opina 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. La Comisión de Investigación toma nota asimismo de que siguen existiendo dudas en relación con la potencial capacidad carcinogenética acumulativa e interactiva a largo plazo.* Además, la Comisión de Investigación considera 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;

d) la Comisión de Investigación no comparte 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, dado que ya se comercializan sustancias más eficaces a la hora de provocar un aumento de peso y que existe un mercado negro incluso de sustancias farmacéuticas autorizadas. *Por lo tanto, la Comisión de Investigación cree que la mejor forma de proteger la salud pública es una prohibición total*;

[33]Véase el párrafo 2.31.

e) la Comisión de Investigación opina que hay una gran presión en el contexto de los contratos de engorde de las granjas integradas así como sobre las empresas creadas por la industria transformadora para que utilicen sustancias ilegales estimulantes del crecimiento y por ello opina que se debería introducir legislación enfocada a fortalecer la posición individual y las responsabilidades de tales empresas" (páginas 5 y 6) (sin itálicas en el original).

4.20 Las Comunidades Europeas añadieron que el Parlamento Europeo había adoptado otro importante informe sobre la cuestión de la utilización de hormonas para estimular el crecimiento de los animales, el "Informe Collins", de 7 de febrero de 1989.[34] En él se señalaba que los sistemas existentes de autorización para la reglamentación de medicinas veterinarias exigían que un nuevo producto satisficiera tres criterios: inocuidad, calidad y eficacia. No obstante, esos criterios, que podían resultar suficientes para los fármacos terapéuticos, no lo eran para productos aceleradores del crecimiento. El Informe Collins proponía que se procediera a adaptar el régimen aplicable a la medicina veterinaria de la Comunidad para incluir una "cuarta barrera" que supusiera una evaluación objetiva de las repercusiones socioeconómicas y sobre el medio ambiente. En él se declaraba que las consecuencias sociales, agrícolas y para el medio ambiente del empleo de productos farmacéuticos aceleradores del crecimiento y del rendimiento requerían un régimen algo distinto del existente para dichos productos cuando se los empleaba con propósitos terapéuticos. En el mismo informe se declaraba también, entre otras cosas, lo siguiente: "… considerando que la utilización de hormonas aceleradoras del crecimiento plantea problemas no sólo de salud pública sino también de salud animal; … considerando que la Comunidad tiene el deber de proteger la salud y defender los intereses de sus consumidores y de los animales de granja; … considerando que la Comunidad se opone a toda nivelación hacia abajo de las normas de salud e higiene relativas a la producción y comercialización de los alimentos dentro de la Comunidad y a nivel internacional".

4.21 Las Comunidades Europeas rechazaron las críticas del Canadá a la Conferencia Científica de las CE de 1995. Las observaciones de Sir John Maddox debían entenderse en el contexto de sus conclusiones en calidad de Presidente del comité directivo que organizó la Conferencia y de su carta al Comisario de las CE, Sr. Fischler, en la que afirmaba:

> Me ha impresionado el hecho de que en la actualidad no haya ningún tipo de agentes estimuladores del crecimiento del que el público tenga un conocimiento suficiente para que pueda confiar en que conoce el mecanismo mediante el que se producen sus efectos (y efectos secundarios). En tanto persista esta situación, la evaluación del riesgo no puede disipar enteramente las dudas, la reglamentación ha de ser prudente y son inevitables los recelos de la opinión pública.

4.22 En lo que respecta a las observaciones de los científicos canadienses, las Comunidades Europeas señalaron que la Conferencia Científica de las CE de 1995, había sido financiada por la Comisión de las Comunidades Europeas, pero organizada por un comité directivo independiente. La Comisión de las CE no intervino en la elaboración del programa ni en la elección de los participantes. No se excluyó a los científicos que trabajaban en la industria farmacéutica o estaban vinculados a ella, y uno de ellos presidió un taller. Se pidió al comité directivo que invitara a las personas que considerara que podían aportar conocimientos científicos sobre la cuestión, independientemente de su nacionalidad. Además, en contra de lo que se afirmaba en la comunicación del Canadá, no se excluyeron ningún tipo de conocimientos técnicos o de información. El comité directivo hizo todos los esfuerzos a su alcance para conseguir toda la información pertinente, entre otros medios, por ejemplo, haciendo pública en

[34]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 las hormonas, y las consecuencias de dicha 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, el Sr. Collins.

periódicos de difusión internacional la posibilidad de que los científicos que no participaban en la Conferencia hicieran aportaciones al debate. Por último, las Comunidades Europeas rechazaron la tesis de que sólo debía haberse invitado a participar en la Conferencia a científicos. No cabía duda de que la cuestión de la utilización de hormonas estimuladoras del crecimiento suscitaba preocupación y polémica, y la Comisión de las CE entendía que tenía derecho a mantener una consulta lo más amplia posible con los responsables de la formulación de políticas y los consumidores sobre cuestiones de esa naturaleza.

a) Párrafo 1 del artículo 1 del Acuerdo sobre MSF

4.23 El **Canadá** recordó que el artículo 1 estipulaba, entre otras cosas lo siguiente: "el presente Acuerdo es aplicable a todas las medidas sanitarias y fitosanitarias que puedan afectar, directa o indirectamente, al comercio internacional". Las medidas de las CE tenían efectos graves y directos sobre las exportaciones canadienses de carne de bovino a las Comunidades Europeas.[35] La cuestión que había que dilucidar era si las medidas de las CE eran medidas sanitarias en el sentido del Acuerdo sobre MSF. El Canadá, tras recordar que el Anexo A del Acuerdo sobre MSF estipulaba, entre otras cosas que se entendía por medida sanitaria o fitosanitaria 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 y organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos", señaló que entre los contaminantes estaban incluidos los residuos de medicamentos veterinarios.

4.24 El Canadá adujo que en el curso de las consultas en el marco de la OMC, las Comunidades Europeas no habían indicado claramente si las medidas en cuestión eran medidas sanitarias en el sentido del Acuerdo sobre MSF o reglamentos técnicos comprendidos en el ámbito del Acuerdo sobre OTC. No obstante, las Comunidades Europeas habían señalado que la intención del legislador se ponía de manifiesto en los preámbulos de las directivas. De los preámbulos de la Directiva 81/602/CEE[36] y de la Directiva 88/146/CEE[37] se desprende que uno de los objetivos de las medidas era hacer frente

[35]Véase el párrafo 4.28.

[36]El preámbulo de la Directiva 81/602/CEE declara, entre otras cosas:

> Considerando que, debido a los residuos que dejan en la carne, determinadas sustancias de efectos tiroestáticos, estrógenos, andrógenos o gestágenos pueden ser peligrosas para los consumidores; que esas sustancias pueden afectar también a la calidad de la carne;
>
> Considerando, además, que hay que examinar aún detalladamente si los efectos de la utilización del estradiol-17 , la progesterona, la testosterona, la trembolona y el zeranol son o no inocuos; que en espera de la adopción de una decisión relativa a esas sustancias, deberían mantenerse con carácter cautelar las medidas aplicables actualmente a ellas, teniendo debidamente en cuenta las disposiciones generales del Tratado.

[37]El preámbulo de la Directiva 88/146/CEE declara, entre otras cosas:

> "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 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 puede beneficiarse de tales medidas."

al problema resultante para la salud humana de la presencia de residuos de hormonas en la carne. Basándose en todo ello, el Canadá sostuvo que las medidas de las CE estaban sujetas a las disciplinas del Acuerdo sobre MSF.

4.25 Las **Comunidades Europeas** coincidieron con el Canadá en que las medidas impugnadas eran medidas comprendidas más bien en el ámbito de aplicación del Acuerdo sobre MSF que en el del Acuerdo sobre OTC. Las Comunidades Europeas señalaron que un rasgo esencial de la relación de las disciplinas del Acuerdo sobre MSF con la libertad de reglamentación de las partes era que el Acuerdo sobre MSF (y el sistema de la OMC) sólo se ocupaba de las medidas aplicadas cuando éstas afectaban al comercio internacional.

b) Párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo sobre MSF

4.26 El **Canadá** alegó que en el párrafo 1 del artículo 2 se establecía un derecho limitado a adoptar medidas sanitarias o fitosanitarias:

> "Los Miembros tienen derecho a adoptar las medidas sanitarias y fitosanitarias necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, siempre que tales medidas no sean incompatibles con las disposiciones del presente Acuerdo."

El Canadá adujo que, habida cuenta de que las medidas de las CE son incompatibles con los artículos 2, 3 y 5, las Comunidades Europeas se habían extralimitado claramente en este derecho limitado.

4.27 El Canadá señaló que una resolución del Parlamento Europeo, una opinión del Comité Económico y Social y las propias Directivas, atribuían varios propósitos adicionales a las medidas de las CE que no contemplaban o sancionaban el Acuerdo sobre MSF, como por ejemplo armonizar las normativas de los Estados miembros de las CE para eliminar así las distorsiones de la competencia y los obstáculos a los intercambios intracomunitarios, responder a las preocupaciones y expectativas de los consumidores y propiciar un aumento del consumo de los productos cárnicos (véase el párrafo 4.6). Como consecuencia de estos motivos adicionales, las medidas de las CE resultaban más restrictivas para el comercio de lo que era necesario para proteger la vida y la salud de las personas.

4.28 El Canadá alegó que las medidas de las CE habían resultado beneficiosas, sobre todo con respecto al objetivo de fomentar los intercambios intracomunitarios.[38] El precio de este éxito, sin embargo, lo habían pagado los exportadores, como el Canadá, que fueron eficazmente eliminados del mercado de las CE como resultado de las medidas de las Comunidades en lo que respecta a las hormonas, como se demuestra por las siguientes cantidades, expresadas en toneladas métricas: 1984: 5.664; 1985: 4.853; 1986: 4.696; 1987: 3.836; 1988: 2.339; 1989: 648; 1990: 383; 1991: 162; 1992: 479; 1993: 223; 1994: 537; 1995: 287. Como resultado directo de la aplicación de tales medidas, en enero de 1989 las exportaciones del Canadá al mercado de las CE habían sufrido un descenso del

[38]El Canadá afirmó que las medidas relacionadas con la producción y la exportación adoptadas en el marco de la PAC, la Directiva relativa a la carne procedente de terceros países y las medidas de las CE impugnadas, se combinaban para fomentar los intercambios intracomunitarios y favorecer las exportaciones fuera de las CE, al mismo tiempo que bloqueaban efectivamente el acceso a los mercados de los países exportadores como el Canadá.

72 por ciento.[39] Este descenso fue a partir de un nivel que ya se había visto perjudicado gravemente por la aplicación de la Directiva relativa a la carne procedente de terceros países de 1987, como resultado de la cual las Comunidades Europeas habían abandonado unilateralmente la práctica aceptada hasta entonces del reconocimiento mutuo de las normas nacionales y habían insistido en que todos los interlocutores comerciales de las CE cumplieran con las normas de éstas. Además las medidas de las CE en cuestión y la Directiva relativa a la carne procedente de terceros países, se habían aplicado de forma más estricta y con mayor precipitación a los terceros países que a los Estados miembros de las CE.[40]

4.29 En el caso de las medidas de las CE en cuestión, los terceros países tenían que cumplir con ellas, o dejar de exportar a las Comunidades Europeas. Sin embargo, dentro de las Comunidades, las infracciones habían continuado produciéndose desde la entrada en vigor de las medidas que, lejos de responder a las preocupaciones de los consumidores, habían contribuido a exacerbarlas por las continuas informaciones de casos de uso ilegal de sustancias prohibidas, sin conseguir aumentar el consumo.

4.30 El Canadá alegó que uno de los principales problemas con que se enfrentaron las Comunidades Europeas había sido el desequilibrio existente entre la producción y el consumo. Según un informe especial preparado por el Tribunal de Cuentas:

> "Al examinar la evolución del consumo y de la producción desde 1980, se constata que la producción comunitaria, a pesar de ser cíclica, siempre ha sido superior al consumo, incluso en su nivel mínimo. Este desequilibrio estructural permanente desde hace más de un decenio tiende a empeorar. El excedente a comercializar cada año en el mercado mundial alcanzó, en el último decenio, una media de alrededor del 6 por ciento de la producción comunitaria, que tiende a un crecimiento de algo menos del 0,5 por ciento anual."[41]

4.31 En 1992, las Comunidades Europeas habían comenzado a ocuparse de algunos de estos problemas iniciando una reforma de la PAC. No obstante, el Tribunal de Cuentas opinó que, en el sector de

---

[39]El Canadá señaló que, basándose en un promedio quinquenal, el número de animales tratados en el Canadá fue aproximadamente el 76,8 por ciento de los que se incorporaban a la cadena alimentaria, y el número de animales sin tratar el 23,2 por ciento. Sin embargo, el porcentaje de la carne y de los productos cárnicos exportados procedentes de los animales tratados hubiera diferido de estas cifras porque la carne de los novillos y novillas tratados es de calidad superior a la carne de los toros y vacas lecheras sin tratar, y las exportaciones de carne de bovino del Canadá del "contingente Hilton" y de los despojos destinados al consumo humano habrían estado constituidas, en su mayor parte, por carne procedente de animales tratados.

[40]El Canadá explicó que la Directiva relativa a la carne procedente de terceros países de las CE exigían que los países que exportaban a las Comunidades Europeas cumplieran plenamente las normas de las CE. Como contraste, el Canadá y otros muchos países exigían que los países exportadores cumplieran normas equivalentes, aunque no necesariamente idénticas. Según el Canadá, la Directiva se aplicaba a los terceros países exportadores más que a los Estados miembros de las CE. En el caso del Canadá, la Directiva entró en vigor en 1986, cuando se redactó una primera lista de empresas que reunían las condiciones necesarias para exportar en el marco de la Directiva de las CE. Sin embargo, todavía en 1991, no se había obligado a cumplir con las disciplinas de la Directiva a la mayor parte de los Estados miembros mediterráneos de las CE, incluida Francia.

[41]Tribunal de Cuentas, Informe Especial Nº 3/94 sobre la aplicación de las medidas de intervención previstas en la organización del mercado del sector de la carne de vacuno, acompañado de las respuestas de la Comisión, Diario Oficial de las Comunidades Europeas, C 356/1, de 1994, página 11.

la carne de vacuno "los excedentes estructurales serán un problema no resuelto por la reforma de la PAC de 1992 y cuya importancia no disminuirá, a menos que se apliquen medidas correctoras".[42]

4.32 El Canadá llegó a la conclusión de que en el contexto de la persistencia de la excesiva producción y el descenso del consumo, dentro de las Comunidades Europeas habían sido escasos los incentivos para ocuparse de las preocupaciones de sus interlocutores comerciales con respecto al comercio. El deterioro del comercio del Canadá debía atribuirse no solamente a las pérdidas reales que había experimentado a consecuencia de las medidas de las CE, sino también al aumento de su potencial de exportación, tal como había sido evidenciado por las cifras totales de exportación del Canadá desde los años ochenta.

4.33 Las **Comunidades Europeas** rechazaron el argumento del Canadá 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/CE), 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.[43] 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. [Estos tres primeros párrafos del preámbulo de la Directiva indicaban claramente estos objetivos.]

> "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 mercados, y obstáculos importantes en los intercambios intercomunitarios;
>
> "Considerando que es conveniente, por tanto, prohibir la utilización de las sustancias hormonales para engorde; que, si bien la administración de ciertas sustancias puede autorizarse con fines terapéuticos, debe controlarse de forma estricta para evitar cualquier utilización indebida."

4.34 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 trata (sin itálicas en el original). Se pensó que el objetivo fundamental de la Directiva era, por lo tanto, proteger la salud humana y los intereses del consumidor, protección que se llevó a cabo con miras a mejorar la calidad de la carne mediante la reglamentación de las condiciones de producción y

---

[42]*Ibid.*, página 18.

[43]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.

comercialización de la misma. Este propósito, con el que se esperaba aumentar el consumo de los productos entraba dentro del objetivo general de la Política Agrícola Común, lo cual justificaba las medidas adoptadas a escala comunitaria.

4.35 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, utilizadas como estimulantes del crecimiento. 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.[44] 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 así como el Comité Económico y Social, habían 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.

4.36 Las Comunidades Europeas rechazaron la referencia del Canadá a la llamada Directiva relativa a la carne procedente de terceros países de las CE que consideraba no era aplicable a este caso. Si al Canadá le planteaba algún problema la conformidad de esta Directiva con las obligaciones internacionales de las Comunidades Europeas, podía por supuesto presentar una reclamación al GATT y a la OMC, pero no lo había hecho así. El aumento de las existencias de intervención de carne de vacuno de las CE no tenía relación con el objetivo y finalidad de las medidas impugnadas, ya que esas abundantes existencias de intervención de carne de vacuno no existían en los Estados miembros de las CE que habían introducido la prohibición del uso de dichas hormonas desde 1961, y tampoco existían esas elevadas existencias de intervención de carne de vacuno en 1981, cuando se impuso por primera vez la prohibición en el ámbito de las CE, y tampoco existían dichas existencias de intervención de carne de vacuno en abril de 1996, cuando las Comunidades Europeas aprobaron la Directiva 96/22/CEE que volvía a poner en vigor la prohibición del uso de esas hormonas. Las Comunidades Europeas indicaron asimismo que el hecho de que la Directiva ofreciera igual acceso al mercado de las CE a la carne de terceros países era una prueba más de que las medidas de las CE no tenían un propósito proteccionista. Las estadísticas demostraban que las Comunidades Europeas habían continuado importando aproximadamente las mismas cantidades de carne que antes de que se aplicara de la prohibición, si bien se trataba de carne procedente de animales a las que no se habían administrado hormonas estimulantes del crecimiento. El hecho de que en el informe del Tribunal de Cuentas se hablara de excedentes estructurales en la Política Agrícola Común de las Comunidades Europeas, no era nada nuevo.

4.37 Las Comunidades Europeas afirmaron que la legislación de las CE sobre el tema no imponía ninguna prohibición a la carne del Canadá o a la carne de ninguna otra procedencia (es decir, era neutral en lo que respecta al origen). El Canadá continuaba exportando carne fresca no destinada al consumo humano, y exportaba asimismo a las CE productos cárnicos libres de hormonas para el consumo humano en virtud de un acuerdo mutuamente convenido. Además, en cuanto al uso ilícito, las Comunidades Europeas no veían qué pertinencia tenía esta cuestión con el caso que estaba examinando el Grupo Especial. El Canadá estaba utilizando el argumento que se había empleado otras a veces en favor de la legalización o despenalización del uso de estupefacientes por los seres humanos, que de la legalización de algunos fármacos desincentivaba el uso de otros. El que esto fuera o no así era discutible pero no resultaba pertinente a la presente diferencia. En todo caso, las Comunidades Europeas se estaban tomando muy en serio la situación en lo que respecta al posible uso ilegal de estas sustancias como

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

estimulantes del crecimiento de los animales, lo cual se ponía de manifiesto en el mayor rigor de las disposiciones sobre detección, control y uso ilegal aplicadas en las Comunidades Europeas. Por otra parte, en la Directiva 96/23/CEE se intensificaban los controles y se aumentaban sustancialmente las sanciones y multas aplicables a las personas que se constataran que actuaban en contra de las disposiciones de la legislación de las CE.

4.38 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 sobre las importaciones porque su producción nacional cubría la demanda y difícilmente importaban carne. Así Argentina, por ejemplo, no permitía el uso de las tres hormonas naturales para estimular el crecimiento (porque los residuos de tales hormonas no podían detectarse con fácilmente), pero no aplicaba ninguna prohibición sobre las importaciones de animales o carne tratada con estas tres hormonas ya que no tenía lugar virtualmente ninguna importación. En cambio, las Comunidades Europeas siempre habían importado siempre grandes cantidades de carne y tenían que adoptar las medidas en cuestión al efecto de asegurar que los objetivos de su política interna en materia sanitaria no resultaran eludidos a través de las importaciones procedentes de terceros países.

4.39 Las Comunidades Europeas alegaron que sus medidas ofrecían las mismas oportunidades de acceso a los mercados de las CE a todos 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 permitían el uso de algunas o todas de esas hormonas para estimular el crecimiento. Todos esos 31 países (Canadá entre ellos) continúan exportando a las Comunidades Europeas animales y carne de animales a los que no habían 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. La intención de las medidas de las CE en esta materia, por consiguiente, no era proteger la producción interna de carne de la competencia extranjera. La legislación de las CE distinguía entre países que permiten el uso de hormonas para estimular el crecimiento y aquellos que no lo hacen, pero era una distinción justificada en virtud del nivel de protección escogido por las CE, y el argumento de que sus medidas representaban una restricción encubierta del comercio carecía de fundamento.

4.40 Según las Comunidades Europeas, las exportaciones del Canadá de carne fresca y congelada (a las Comunidades Europeas) durante los años comprendidos entre 1985 y 1995 fueron las siguientes: 1985 312 toneladas; 1986: 571 toneladas; 1987: 457 toneladas; 1988: 28 toneladas; 1989: 7 toneladas; 1990: 87 toneladas; 1991: 106 toneladas; 1992: 25 toneladas; 1993: 40 toneladas; 1994: 53 toneladas; 1995: 58 toneladas.[45]

c) Párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo sobre MSF

4.41 El **Canadá** señaló que en el Acuerdo sobre MSF se hablaba de los "derechos básicos" de los Miembros en los párrafos 1 y 4 del artículo 2 y de las "obligaciones básicas" en los párrafos 2 y 3 del artículo 2. En el párrafo 2 del artículo 2 se establecen tres condiciones:

> "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, de que esté basada en principios científicos y de que no se mantenga sin testimonios científicos suficientes, a reserva de lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 5."

[45]Las Comunidades Europeas indicaron que estas cifras se basaban en las estadísticas de Eurostat. En las cifras facilitadas por el Canadá se incluían los despojos.

4.42 El Canadá adujo que la aplicación de las medidas de las CE excedía con creces lo que *las Comunidades Europeas* estimaban necesario para proteger la salud y la vida de las personas contra riesgos comparables a los que exponían los estimulantes del crecimiento antimicrobianos de los aditivos alimentarios, y contra los riesgos a todas luces mayores de algunos medicamentos veterinarios utilizados con fines terapéuticos. En consecuencia, las medidas de las CE no se aplicaban sólo en la medida necesaria para proteger la vida y la salud humanas. Además, las medidas de las CE se mantenían sin testimonios científicos suficientes ya que los estudios realizados sucesivamente habían confirmado que las seis hormonas en cuestión eran inocuas cuando se usaban como agentes estimuladores del crecimiento (véase el párrafo 4.134). Por consiguiente, el Canadá alegaba que las medidas de las CE eran contrarias al párrafo 2 del artículo 2.

4.43 Las **Comunidades Europeas** señalaron que, según el párrafo 2 del artículo 2 las medidas sanitarias o fitosanitarias debían basarse en principios *científicos*, frente a los no científicos, como la superstición. Si una medida estaba destinada a reducir o eliminar un riesgo para la salud, debía hacer frente a ese riesgo de una forma que pudiera justificarse científicamente. El Canadá no había demostrado que las medidas objeto de su reclamación no se basaran en principios científicos. Una consecuencia lógica de la necesidad de que las medidas se basaran en principios científicos era que no debían *mantenerse* sin *testimonios* científicos suficientes. Las Comunidades Europeas alegaron que todos los Miembros mantenían medidas vigentes antes de que se hubiera redactado el Acuerdo sobre MSF y que, de no existir esa necesidad se podría haber alegado que no se podía aplicar retrospectivamente el requisito de que las medidas se basaran en principios científicos.

4.44 Las Comunidades Europeas señalaron que en el Acuerdo sobre MSF no estaba definida la expresión "testimonios científicos" ya que su contenido variaba en función del tiempo y dependía de los principios, métodos, experimentos y datos utilizados. Lo que podía ser un método científico aceptable para un científico podría no satisfacer a otro, que tal vez estuviera más interesado en otros principios o aspectos científicos totalmente descuidados o sólo parcialmente tenidos en cuenta por el primer científico. Tal es la razón de que en el Acuerdo sobre MSF se requirieran solamente testimonios científicos "suficientes" y no evidentes o ciertos.[46] El término "suficientes" tampoco estaba definido en ninguna parte del Acuerdo sobre MSF. Las Comunidades Europeas afirmaron que el consenso general era que suficientes no podía significar otra cosa que el nivel mínimo de testimonios científicos necesarios.

4.45 Las Comunidades Europeas señalaron que, según el Acuerdo sobre MSF los Miembros debían, al evaluar el riesgo, tener en cuenta los "testimonios científicos *disponibles*" y sostuvieron que, de entre los testimonios científicos "disponibles", un Miembro tenía derecho a elegir aquellos que sus propios científicos consideraran adecuados y suficientes y descartar otros testimonios disponibles. Se desprendía de ello que ni el Grupo Especial ni ningún otro Miembro podía juzgar la idoneidad de los testimonios científicos en los que un Miembro hubiera basado las medidas adoptadas para alcanzar su nivel de protección sanitaria o fitosanitaria.[47] Por las mismas razones, un grupo del Codex de expertos

---

[46]Las Comunidades Europeas afirmaron que la expresión "testimonios científicos" tenía un significado diferente de las "pruebas" que se requieren en un proceso judicial.

[47]Las Comunidades Europeas señalaron que esto había quedado explicado en la Declaración de Medidas Administrativas de los Estados Unidos como sigue: *Está claro que la exigencia del Acuerdo sobre MSF de que las medidas se basen en principios científicos y no se mantengan "sin testimonios científicos suficientes" no* autorizaría a que un Grupo Especial de solución de diferencias sustituyera por su propio juicio científico el del Gobierno que mantiene la medida sanitaria o fitosanitaria. Por ejemplo, al exigir que las medidas se basen en principios científicos (y no, por ejemplo en los "mejores" principios científicos) y que no se mantengan sin testimonios científicos suficientes (y no requerir por ejemplo, un examen del "peso de los testimonios"), el Acuerdo sobre MSF 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 preserva la facultad de los gobiernos de emitir juicios de esa naturaleza" (en la página 90, *itálicas en el original*).

no podía juzgar la idoneidad de los testimonios científicos utilizados por un Miembro.[48] En otras palabras, si el "peso" de los testimonios científicos disponibles indicara que una sustancia no era peligrosa para la salud humana, pero otra parte de los testimonios científicos disponibles apuntara que podrían existir peligros potenciales para la salud de las personas y de los animales, un Miembro tendría derecho, al amparo del Acuerdo sobre MSF, a adoptar un enfoque cautelar y basar su medida en la segunda parte del testimonio científico disponible. Era suficiente con que el Gobierno que mantuviera la medida tuviera *una* base científica para ello. Sin embargo, las Comunidades Europeas hicieron hincapié en que esto no significaba que los Miembros estuvieran obligados a demostrar que un peligro determinado producía un efecto perjudicial científicamente confirmado, antes de poder adoptar medidas.[49] No cabía suponer que el Acuerdo sobre MSF pretendiera aplicarse de tal forma que los Miembros tuvieran que esperar a adoptar medidas a que las personas cayeran realmente enfermas o murieran.

4.46 Las Comunidades Europeas señalaron que lo más cerca no a una definición de "testimonios científicos" suficientes que podía encontrarse en el Acuerdo sobre MSF, era la nota a pie de página del párrafo 3 del artículo 3, donde se definía la "justificación científica" como sigue:

> "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."

De ello se infería que la justificación científica requería un examen y evaluación de la información científica disponible, basados en principios científicos. Sin embargo, al final seguía siendo prerrogativa del Miembro en cuestión decidir si la norma, directriz o recomendación internacional era suficiente para lograr su nivel adecuado de protección sanitaria. Era el Miembro solamente el que decidía el nivel de protección y esa decisión no tenía por qué basarse en principios o en testimonios científicos.

4.47 El **Canadá** rechazó la interpretación de las CE del párrafo 2 del artículo 2 de que "… ni un Grupo Especial ni ningún otro Miembro [del Acuerdo sobre MSF] podía juzgar la idoneidad de los testimonios científicos en los que un Miembro hubiera basado las medidas adoptadas para alcanzar su nivel de protección sanitaria o fitosanitaria", ya que ello vaciaría de contenido la obligación recogida en el párrafo 2 del artículo 2, y violaría el principio de efectividad. El requisito de "testimonios científicos suficientes" no era una prescripción en blanco sino que fijaba un margen para que los testimonios no fueran deficientes ni escasos. Si los testimonios científicos eran insuficientes, el Miembro tenía derecho a adoptar una medida provisional, al amparo del párrafo 5 del artículo 7. El Canadá señaló que las Comunidades Europeas habían afirmado que sus medidas no eran provisionales, por lo que el párrafo 5 del artículo 7 no constituía una excepción a la obligación que imponía a las CE el párrafo 2 del artículo 2.

4.48 El Canadá aprobó la alegación presentada por Australia con la que coincidía, en el sentido de que el párrafo 2 del artículo 11 del *Acuerdo sobre MSF* reconocía explícitamente que las diferencias pueden entrañar cuestiones de carácter científico o técnico. En opinión del Canadá los grupos especiales deben ser capaces de recabar el asesoramiento de los expertos sobre estas cuestiones cuando resulte

---

[48]Como apoyo de su alegación, las Comunidades Europeas citaron un artículo de D.A. Wirth (1994) titulado "The Role of Science in the Uruguay Round and the NAFTA Trade Disciplines," volumen 27 Cornell International Law Journal, páginas 817-859, del original inglés.

[49]Las Comunidades señalaron que, por ejemplo, se había informado recientemente de que sólo ahora habían descubierto los científicos el mecanismo por el cual el fumar podía provocar cáncer. Sin embargo, hacía mucho tiempo que los gobiernos de todo el mundo habían tomado medidas para evitar o reducir el hábito de fumar.

pertinente examinar si un Miembro ha cumplido con sus obligaciones legales. De hecho, las Comunidades Europeas habían sugerido que dicho asesoramiento debería buscarse en el correspondiente Grupo Especial EE.UU-CE[50], y que los expertos elegidos para prestar su ayuda en ese caso, deberían asimismo facilitar asesoramiento a ese Grupo Especial.

4.49 El Canadá afirmó que las medidas de las CE se mantenían sin testimonios científicos suficientes y, por lo tanto, eran incompatibles con lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 2.

4.50 Las **Comunidades Europeas** afirmaron que en el procedimiento del Grupo Especial, algunos científicos 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. Sin embargo, ninguno de los científicos que asesoraba al Grupo Especial había dicho que los expertos que asesoraban a las Comunidades Europeas, no hubieran empleado principios científicos en sus investigaciones. 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. El Dr. Lucier, por ejemplo, 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 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 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 expertos llamados en consulta por el Grupo Especial, ni del Canadá. Por consiguiente, las Comunidades Europeas estaban facultadas para tomar en consideración sus puntos de vista científicos (o los de los científicos a quienes se remitieron), en su evaluación de los riesgos de dichas hormonas del crecimiento.

4.51 Las Comunidades Europeas señalaron que los principios científicos en los que se basaba el informe del JECFA de 1988 podrían considerarse también como parte de los testimonios científicos disponibles, pero no eran necesariamente los mejores ni los prevalentes. Las Comunidades Europeas tenían derecho a guiarse por la otra parte de los testimonios científicos que demostraban que dichas hormonas eran peligrosas para la salud de las personas y animales cuando eran utilizadas para estimular el crecimiento.

d) Párrafo 3 del artículo 2 del Acuerdo sobre MSF

4.52 El **Canadá** señaló que el párrafo 3 del artículo 2 se basaba en las prescripciones del preámbulo del artículo XX del GATT, aclarando que el punto de comparación en lo que respecta a la expresión "en que prevalezcan condiciones idénticas o similares" incluía el territorio del Miembro que adoptaba la medida. El párrafo 3 del artículo 2 dice 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

[50]Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas) WT/DS26/7.

> fitosanitarias no se aplicarán de manera que constituyan una restricción encubierta del comercio internacional."

4.53 El Canadá afirmó que en lo que respecta a la *Gasolina reformulada*[51], el Órgano de Apelación había revisado el preámbulo del artículo XX del GATT. Subrayando la estrecha relación entre el texto del preámbulo y la obligación a la que alude el párrafo 3 del artículo 2, el Canadá señaló que la interpretación del Órgano de Apelación en cuanto a la necesidad de que las medidas "… no se apliquen de manera que constituyan una restricción encubierta del comercio internacional …" era pertinente al presente caso. El Órgano de Apelación había llegado a la siguiente conclusión:

> "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."[52]

4.54 El Canadá alegó que la aplicación de esto al caso presente, una medida proteccionista en la forma de una medida sanitaria, formalmente comprendida en el ámbito del Acuerdo sobre MSF, era la esencia de una restricción encubierta al comercio internacional. Una de las indicaciones de que tal medida se había adoptado con un propósito distinto del explícitamente declarado, era que se trataba de una medida más restrictiva de lo necesario. En el presente caso, se había demostrado que las medidas de las CE eran mucho más restrictivas de lo necesario para alcanzar el nivel de protección conseguido mediante controles comparables a la utilización de agentes antimicrobianos estimulantes del crecimiento y otros medicamentos veterinarios, lo cual no era sorprendente ya que, tal como el Canadá había indicado anteriormente, las directivas, la resolución del Parlamento Europeo y la opinión del Comité Económico y Social pertinentes demostraban que las medidas de las CE tenían varios otros propósitos distintos de los contemplados o sancionados por el Acuerdo sobre MSF (véase el párrafo 4.27).

4.55 El Canadá alegó que al armonizar sus reglamentos con las normativas más restrictivas de los Estados miembros de las CE, las Comunidades Europeas habían eliminado prácticamente todas las importaciones de carne de vacuno procedentes de aquellos países que permitían el uso de hormonas estimulantes del crecimiento, como el Canadá (véase el párrafo 4.28). El Canadá afirmó que las medidas de las CE eran más restrictivas de lo necesario para conseguir un objetivo legítimo del Acuerdo sobre MSF, es decir proteger la vida o la salud de las personas. Las medidas de las CE se aplicaban en forma tal que controlaban la producción nacional y limitaban efectivamente la competencia extranjera, constituyendo por tanto una restricción encubierta al comercio internacional.

---

[51]WT/DS2/AB/R, aprobado el 20 de mayo de 1996.

[52]*Ibid*, página 25.

4.56 Las **Comunidades Europeas** afirmaron que los alimentos pueden presentar muchos riesgos de carácter biológico, químico o físico y los gobiernos tenían que decidir en qué medida estaban dispuestos a proteger a sus poblaciones de esos riesgos. Estas decisiones se adoptaban, como cualquier decisión política, teniendo en cuenta numerosos factores, incluidos el posible peligro para la salud y el costo y viabilidad de conseguir una protección eficaz. Por ejemplo, en el caso de una sustancia mortalmente venenosa, o de otra que causara una afección muy grave o mortal, como el cáncer, los gobiernos establecerían por lo general un nivel muy alto de protección, es decir, tratarían de evitar la presencia de dicha sustancia por completo en los alimentos. Sin embargo, en el caso de un peligro menos grave, como el de un organismo que causara un efecto molesto, pero temporal, que no pusiera en peligro la vida, los gobiernos podrían establecer un nivel de protección destinado a reducir al mínimo, pero no necesariamente eliminar, la presencia del organismo en los alimentos. Las Comunidades Europeas afirmaron que su nivel de protección en este caso era que no hubiera ningún residuo de estas hormonas en la carne. Este nivel de protección respondía a las disposiciones de las directivas de las CE que prohibían la administración a los animales de explotación, por cualquier medio que sea, de sustancias de efectos tiriostáticos, estrogénicos, androgénicos o gestagénico, o el sacrificio o venta de cualquier animal al que se haya administrado estas sustancias, o de la carne o productos cárnicos procedentes de esos animales. El objeto de estas disposiciones era proteger la salud de las personas y animales tratando de obtener un nivel de protección que exigía la ausencia total de residuos en la carne de los animales a los que se hubiera administrado estas hormonas para estimular el crecimiento. Las Comunidades Europeas señalaron además que sus medidas eran aplicables no solamente a las seis hormonas en cuestión, sino a todas las hormonas, sustancias y combinaciones de las mismas que tuvieran los efectos arriba mencionados en todos los animales de explotación (es decir no solamente en el ganado vacuno). Como respuesta a la argumentación del Canadá en el sentido que el nivel de protección en el caso de estas hormonas era mayor que el que las Comunidades Europeas aplicaban a los aditivos alimentarios antimicrobianos, y por lo tanto que el objetivo de las medidas de las CE era controlar la producción nacional y limitar efectivamente la competencia extranjera, las Comunidades Europeas indicaron que no había nada en el texto de las medidas impugnadas, en los antecedentes legislativos o en otros documentos, que sugiriera que el fin para el que se habían adoptado dichas medidas era proteger la producción de carne de las CE de la competencia extranjera (párrafos 2.1-2.5 y siguientes).

4.57 Las Comunidades Europeas manifestaron que el "nivel adecuado" que un Miembro decidiera aplicar a su territorio no tenía por qué expresarse de la misma forma técnica, es decir como un LMR. La práctica internacional y el Acuerdo sobre MSF dejaba esto a elección del Miembro interesado como cuestión de política interna. Así pues, un Miembro podía decidir, en lugar de imponer un LMR más estricto, prohibir totalmente el uso de la sustancia en primer lugar, si ésta era la única alternativa razonablemente disponible, teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica, con la que conseguir el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, y era significativamente menos restrictiva para el comercio. Las Comunidades Europeas habían continuado importando aproximadamente las mismas cantidades de carne que antes de la aplicación de la prohibición, con la diferencia de que esta carne procedía de animales no tratados con hormonas estimulantes del crecimiento. La medida de las CE no contravenía por lo tanto el párrafo 3 del artículo 2. Las Comunidades Europeas adujeron que el Canadá no había satisfecho en este caso su carga de la prueba. Sobre todo, no había logrado demostrar que, ante los abrumadores testimonios científicos de que el uso de hormonas para estimular el crecimiento de los animales era potencialmente muy peligros para la salud pública y de los animales, hubiera otro tipo de *medidas* que, aunque significativamente menos restrictivas para el comercio, fueran capaces de garantizar que se conseguiría efectivamente el *nivel* de protección que las Comunidades Europeas habían elegido en este caso (ningún residuo de hormonas en los animales y en la carne). En cambio, las Comunidades Europeas habían realizado esa operación en 1984, y recientemente en abril de 1996, y habían decidido que la *única* medida razonable disponible y menos restrictiva para el comercio era la prohibición del uso de estas hormonas para estimular el crecimiento en los animales. Las Comunidades Europeas señalaron que en el Canadá la administración de un implante en lugar diferente del recomendado no era prueba suficiente de adulteración, seguir la Ley de Productos Alimenticios y Medicamentos.

La Dirección de Medicamentos del Canadá recomendaba que no se permitiera la venta como alimento del hígado y los riñones de los animales a los que se hubieran implantado estos medicamentos en otras zonas del cuerpo que no fuera la oreja. Pero en lo que respecta a la canal del animal, recomendaba solamente que se destruyera la zona de implantación y cualquier región adyacente con muestras de inflamación. Así pues, una administración inadecuada de la hormona no era motivo suficiente para retirar toda la canal de la cadena alimentaria. Solamente si un inspector creía que se habían administrado productos cuyo uso no estaba permitido en el Canadá había que retirar toda la canal de la cadena alimentaria. Las Comunidades Europeas manifestaron que este tipo de política, no solamente conllevaba riesgos evidentes para la salud de las personas, sino que permitía que prácticamente no se realizaran ni comprobaciones ni controles de los residuos de estas hormonas, teniendo en cuenta toda la producción animal destinada a la exportación o al consumo humano en el propio país. El Reglamento de Productos Alimenticios y Farmacéuticos del Canadá (sección B.01.046 y B.01.047) no especificaba que los alimentos que contuvieran residuos de hormonas debieran considerarse "adulterados", por lo cual dichos alimentos podían venderse. También en la sección B.01.048 de ese mismo reglamento se citaban solamente dos fármacos (el cloranfenicol y sus sales y derivados y un compuesto del 5-nitrofurano) cuya administración a animales hacía a éstos y a su carne aptos para la venta. Estos hechos por sí solos justificaban el enfoque cautelar adoptado por las Comunidades Europeas, y demostraban lo razonable y proporcionado de sus medidas a la luz de los riesgos en juego, poniendo de manifiesto la incapacidad del Canadá para demostrar que las Comunidades Europeas podían adoptar otras medidas, igualmente eficaces y menos restrictivas para el comercio.

e) Párrafo 4 del artículo 2 del Acuerdo sobre MSF

4.58 El **Canadá** afirmó que el párrafo 4 del artículo 2 confirmaba que una de las funciones del Acuerdo sobre MSF era la elaboración de normas del GATT para la aplicación de las disposiciones relacionadas con el empleo de las medidas sanitarias y fitosanitarias, y en particular las disposiciones del apartado b) del artículo XX:

> "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 relacionadas con el empleo de las medidas sanitarias o fitosanitarias, en particular las del apartado b) del artículo XX."

4.59 El Canadá argumentó que, puesto que las medidas de las CE no eran conformes a las disposiciones del Acuerdo sobre MSF, no se podía suponer que estuvieran de acuerdo con las disposiciones del GATT que se referían al empleo de las medidas sanitarias, y en particular las del el apartado b) del artículo XX.

4.60 Las **Comunidades Europeas** adujeron que, en virtud del párrafo 2 del artículo 3, si una medida sanitaria era conforme a una norma, directriz o recomendación internacional pertinente, se consideraba necesaria para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, y se suponía que era compatible con las disposiciones pertinentes del Acuerdo sobre MSF y del GATT. Sin embargo, el hecho de que una medida sanitaria o fitosanitaria difiriera de una norma, directriz o recomendación internacional pertinente, no creaba por sí misma una presunción negativa con respecto a dicha medida. Esto era tanto más así en el caso de que no existiera ninguna norma internacional al respecto (como en el caso del MGA). Las Comunidades Europeas afirmaron asimismo que el hecho de que una medida que fuera conforme a las normas del Codex se considerara compatible con el Acuerdo sobre MSF, era uno de los defectos de dicho Acuerdo ya que muchas normas, directrices y recomendaciones del Codex no eran ya válidas, por haberse aprobado decenios antes del perfeccionamiento de los métodos analíticos.

f) Párrafo 1 del artículo 3 del Acuerdo sobre MSF

4.61 El **Canadá** señaló que en otras disposiciones del Acuerdo sobre MSF se elaboraban los derechos y obligaciones básicos que figuraban en el artículo 2. En el artículo 3 se detallaban los derechos y obligaciones de los Miembros con respecto a la armonización. Según el párrafo 1 del artículo 3:

> "Para armonizar en el mayor grado posible las medidas sanitarias y fitosanitarias, los Miembros basarán sus medidas sanitarias o fitosanitarias en normas, directrices o recomendaciones internacionales, cuando existan, salvo disposición en contrario en el presente Acuerdo, y en particular en el párrafo 3."

4.62 En cuanto a la inocuidad de los alimentos, eran aplicables las normas, directrices y recomendaciones establecidas por el Codex.[53] En el presente caso, el Codex había adoptado los LMR para la trembolona y el zeranol, pero no había establecido ningún LMR para el estradiol, la testosterona y la progesterona porque el consumo estimado de las hormonas naturales estaba muy por debajo de cualquier valor numérico que se les habría asignado ordinariamente.

4.63 En el párrafo 1 del artículo 3 se obligaba a las Comunidades Europeas a *basar* sus medidas sanitarias en estas normas internacionales, salvo disposición en contrario del Acuerdo sobre MSF. El Canadá señaló que el significado de "base" (basar) era (fundar o apoyar), "found or establish" expresión habitualmente seguidas de ("on") o ("upon") "sobre).[54] En un resumen sobre los LMR asignados por el Comité de Medicamentos Veterinarios de las CE[55] se afirmaba que las medidas de las CE se basaban en un LMR cero para el zeranol y la trembolona, y no se *basaban* en los LMR del Codex. El Canadá observó asimismo que, para cumplir con el Reglamento 2377/90/CEE, las Comunidades Europeas tenían que determinar si era necesario establecer un LMR para las tres hormonas naturales. Las Comunidades Europeas habían determinado que el estradiol-17 no necesitaba un LMR (Reglamento 3059/94/CE) pero no parecían haber determinado todavía si resultaba necesario fijar un LMR para las otras dos hormonas naturales.

4.64 El Canadá alegó que, si bien los LMR no constituían en sí y por sí solos medidas sanitarias, la aceptación completa de los LMR del Codex para los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos exigía que "ninguna disposición jurídica … [impidiera] … la distribución de un alimento que se ajustara al límite máximo del Codex.[56] Como quiera que las medidas de las CE *prohibían* la

---

[53]Acuerdo sobre MSF, anexo A, apartado a) del párrafo 3.

[54]R.E. Allen, ed., "The Concise Oxford Dictionary of Current English", 8ª edición, Oxford: Clarendon Press, páginas 89-90 del texto inglés.

[55]R.J. Heitzman, ed. "Agriculture - Veterinary Drug Residues - Residues in food producing animals and their products: Reference materials and methods" (Luxemburgo, Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, 1992), página 4 del texto inglés.

[56]El Canadá señaló que en los "Principios generales del Codex Alimentarius", apartado i) del párrafo 6.A del Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius, novena edición, (Roma: Secretaría del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, 1995), página 47 se establecía lo siguiente:

> "i) Aceptación completa
>
> La aceptación completa de un límite máximo del Codex para los residuos de plaguicidas o de medicamentos veterinarios en los alimentos significa que el país interesado asegurará, en el territorio sometido a su jurisdicción, que todo alimento, ya sea importado o producido nacionalmente, al que se aplique el límite máximo del Codex, cumplirá dicho límite. Significa, también, que ninguna disposición jurídica o administrativa que se refiera a cuestiones reguladas por el límite máximo del Codex impedirá, en el país de que se trate, la distribución de un alimento que se ajuste al límite máximo del Codex."

distribución de carne de vacuno tratada con estos productos, utilizados como estimulantes del crecimiento, era evidente que las Comunidades Europeas no habían aceptado estos LMR y no habían *basado* sus medidas en ellos.

4.65 Las **Comunidades Europeas** respondieron que las normas, directrices o recomendaciones internacionales se basaban en un determinado concepto del nivel de protección sanitaria. Cada nivel, sin embargo, podía requerir un tipo diferente de medida. Esto era lo que habían aplicado las Comunidades Europeas en el caso de las hormonas en cuestión: el nivel de protección de las CE pretendía llegar a la ausencia total de residuos de estas hormonas en la carne, en otras palabras, los consumidores no debían estar expuestos a ninguna cantidad de hormonas añadidas en sus alimentos. Para obtener este nivel de protección, la única medida razonablemente disponible y menos restrictiva era aplicar una prohibición al uso de estas hormonas del crecimiento. En opinión de las CE, el Canadá no había demostrado que hubiera medidas diferentes razonablemente disponibles para las Comunidades Europeas. Todo lo que el Canadá aducía era que las Comunidades Europeas deberían haber seguido las recomendaciones del Codex. Sin embargo, las recomendaciones del Codex estaban destinadas a alcanzar un nivel de protección más bajo que el aplicado en las Comunidades Europeas.

4.66 Por otra parte, las Comunidades Europeas consideraban que los LMR fijados por el Codex no eran *medidas* sino niveles de protección y que el Acuerdo sobre MSF no imponía ninguna obligación de adoptar los niveles de protección recomendados por el Codex. Las Comunidades Europeas añadieron que las medidas aplicadas por el Canadá en su territorio ni siquiera eran capaces de respetar el nivel recomendado por el Codex porque ese país sometía sólo a prueba un número muy reducido de animales cada año. En lo que respecta al zeranol, por ejemplo, en 1996 estaba previsto solamente el análisis de muestras de 650 animales; de sólo 325 para el acetato de trembolona, de muestras de 275 animales para el MGA, y de muestras de 40 animales para las tres hormonas naturales. Las Comunidades Europeas adujeron que en ninguna de las disposiciones del Acuerdo sobre MSF se obligaba a las Comunidades Europeas a reducir su nivel de protección sanitaria; por el contrario, en el preámbulo se establecía expresamente que los Miembros no debían cambiar su nivel de protección.

4.67 Las Comunidades Europeas consideraban que había una clara justificación científica para sus medidas. En el informe del JECFA de 1988, en cuyo asesoramiento "científico" había basado el Codex sus LMR recomendados, se había establecido una IDA para el zeranol de 0-0,5 µg/kg de peso y de 0-0,2 µg/kg de peso para la trembolona. Estaba por tanto justificado, con respecto al zeranol y a la trembolona, que las Comunidades Europeas aceptaran el límite inferior, es decir, *una IDA cero*. El Codex no había hecho ninguna recomendación con respecto al MGA. En cuanto a las hormonas "naturales", se sabía que tenían efectos perjudiciales que, combinados con la falta de conocimientos sobre su forma de actuar, la carencia de datos sobre el efecto de las combinaciones y la inexistencia de una definición de "buenas prácticas veterinarias", permitía a las Comunidades Europeas adoptar un nivel de protección diferente, es decir garantizar a los consumidores de las CE que no hubiera ningún residuo que no fueran los producidos naturalmente por los propios animales. De hecho, como demostraba la opinión científica del Dr. Liehr y otros científicos asesores de las Comunidades Europeas en este caso, estas hormonas naturales y sus metabolitos tenían muchas probabilidades de ser carcinogénicas. Las Comunidades Europeas opinaban que, dados los posibles peligros que representaban para la salud humana los riesgos a que se hace referencia en los párrafos 4.151 a 4.209, estas hormonas deberían administrarse solamente para los fines y en las condiciones establecidos por las directivas de las CE, que se ajustaban al "Código de prácticas del Codex para el control en el uso de medicamentos veterinarios" ("Código de Prácticas del Codex"). Las Comunidades Europeas adujeron asimismo que la distinción entre los agentes que actuaban como "iniciadores de tumores" y los "inductores de tumores" era claramente demasiado simplista y no era ya aplicable a estas hormonas. Esta distinción permitía a algunos científicos realizar otra predicción extrapolando la incidencia de tumores observada en animales de experimentación expuestos a elevados niveles de hormonas, a posibles exposiciones de seres humanos a bajos niveles de esas mismas hormonas. Sin embargo, como había demostrado el Dr. Liehr, la potencia

hormonal no estaba vinculada a su actividad carcinogénica. No obstante, fue en esta discutida extrapolación, basada en una concentración hormonal de efecto observado nulo, en la que el JECFA había basado su informe de 1988 y el Codex sus recomendaciones de julio de 1995. Las Comunidades Europeas recordaron que el informe del JECFA se había escrito en 1988, sobre la base de investigaciones y experimentos realizados unos 10 ó 15 años antes, y que sus recomendaciones no fueron adoptadas por el Codex hasta 1995. Existía una diferencia de 18 ó 23 años entre la realización de los experimentos y la aprobación de las recomendaciones del Codex.

4.68 Las Comunidades Europeas rechazaron la declaración del Canadá en el sentido de que la decisión del Codex de no recomendar ninguna IDA y ningún LMR para las tres hormonas naturales, se debía a que los residuos de estas hormonas estaban por debajo de cualquier valor numérico que se les hubiera asignado ordinariamente y afirmaron que el JECFA no podía proponer una IDA porque cuando examinó el problema, a principios y mediados de los años ochenta, la tecnología para medir el aumento de las concentraciones de hormonas naturales no estaba lo suficientemente avanzada como para poder utilizarlas de forma habitual. Las Comunidades Europeas habían puesto en vigor diversas modalidades de prohibición en cuanto a la administración de hormonas naturales a los animales para estimular el crecimiento. De conformidad con las conclusiones del Comité Veterinario Permanente, se había solicitado a los Estados miembros de las CE que en sus planes anuales incluyeran la realización de análisis de las hormonas naturales. Así pues, de acuerdo con la Directiva 86/469/CEE, los Estados miembros tenían que realizar análisis de las hormonas sexuales naturales en animales *vivos* de la especie bovina en las explotaciones o en los mataderos, a fin de determinar si las concentraciones de dichas hormonas sobrepasaban ciertos niveles. Por ejemplo, en el caso del estradiol o la testosterona, si se encontraba en el plasma sanguíneo de al menos un animal de la especie bovina concentraciones que sobrepasaran los niveles que se mencionan a continuación, se deberían aplicar inmediatamente las medidas y realizar las investigaciones que se prescriben en los párrafos 1, 2 y 3 del artículo 6 de la Directiva 85/358/CEE[57]

- libre de estradiol-17 :	machos de la especie bovina	18 meses		0,04 ppmm
	hembra de la especie bovina no gestante		6 meses	0,04 ppmm
- libre de testosterona 17 :	macho de la especie bovina	6 meses		10 ppmm
	macho de la especie bovina de 6 a 18 meses			30 ppmm
	hembra de la especie bovina no gestante		18 meses	0,5 ppmm

4.69 Además de los análisis del estradiol y la testosterona, los Estados miembros de las CE deberán controlar el uso de gestágenos en animales de la especie bovina como agentes de engorde, ya que existía la posibilidad de un mal uso de estas sustancias como estimulantes del crecimiento o para ocultar la aplicación de estrógenos. Todos los Estados miembros de las CE realizaron durante 1995 más de 69.000 análisis de muestras para detectar la presencia de hormonas naturales. Además, en casos de sospecha de utilización, se podían utilizar los análisis realizados para determinar el nivel de hormonas en rebaños o grupos de animales de engorde para confirmar las sospechas, aun cuando se hubieran utilizado hormonas naturales. La razón de ello era que, cuando se utilizaban estas hormonas como estimulantes del crecimiento, se hacía por lo general administrando hormonas femeninas a animales machos y viceversa. Si, por lo tanto, todas o la mayoría de las muestras tomadas de animales machos daban altas concentraciones de hormonas femeninas, se podía inferir que estas hormonas no eran endógenas sino que habían sido administradas. Si estos resultados se unían a las otras pruebas que habían dado lugar a la sospecha, estos resultados analíticos podían confirmar la administración de las hormonas.

[57]Las Comunidades Europeas se refirieron en particular a los artículos 3, 6, 7 y 13 de la Directiva 96/23 que entrará en vigor el 1º de julio de 1997.

4.70 Las Comunidades Europeas indicaron asimismo que, en la práctica, habían también aplicado la prohibición aquellos Estados miembros que mantenían controles sobre la fabricación y distribución de medicamentos veterinarios y vigilancia de las prácticas agrícolas (artículo 4 de la Directiva 88/146/CEE que figura ahora como artículo 9 de la Directiva 96/22/CE). Las severas multas impuestas en casos de mal uso probado, tenían un efecto disuasorio sobre el uso ilícito.

4.71 Con respecto al MGA, las Comunidades Europeas señalaron que estaba autorizado su uso como estimulador del crecimiento solamente en Estados Unidos y el Canadá, pero aparentemente en ningún otro sitio. El Codex no había analizado nunca científicamente esta hormona, ni había recomendado ninguna norma. Sin embargo, el Canadá pretendía en esencia que las Comunidades Europeas aceptaran la carne tratada con MGA y se limitaran a comprobar si se cumplían los límites de residuos establecidos en el Canadá. Este argumento entraba en contradicción con el Acuerdo sobre MSF que explícitamente autorizaba a las Comunidades Europeas a adoptar *el nivel* de protección que considerara adecuado (ningún residuo en absoluto). Las Comunidades Europeas se preguntaban si el Departamento de Salud del Canadá había realizado algunas pruebas nuevas sobre el MGA o simplemente se había basado en los datos aportados por Estados Unidos en 1968.

4.72 Con respecto al Canadá, las Comunidades Europeas indicaron que en 1995/96 se habían señalado dos violaciones. Si bien para el MGA había un período de espera de 48 horas antes del sacrificio del animal, no debería darse por descontado que siempre se respetara este período. Había muchas razones que podían inducir a no tener en cuenta dicho período, entre ellas la dosis de la etiqueta, la falta de control de un veterinario, la súbita difusión de una enfermedad o incluso las fluctuaciones en los precios del mercado, que podían precipitar el sacrificio de los animales mientras que el nivel de sustancias activas procedentes de los implantes o de los piensos fuera todavía muy alto. Por lo tanto, las Comunidades Europeas podían optar por adoptar una *medida* que no fuera más restrictiva para el comercio de lo necesario a fin de alcanzar su nivel adecuado de protección, teniendo en cuenta la viabilidad técnica y económica, es decir, la prohibición del uso de MGA como estimulante del crecimiento del ganado.

4.73 El Canadá señaló que las Comunidades Europeas habían manifestado que "los LMR fijados por el Codex eran niveles de protección y el MSF no imponía ninguna obligación de adoptar los niveles de protección recomendados por el Codex". El Canadá señaló que la alegación de las CE era patentemente contraria a la obligación prescrita en el párrafo 1 del artículo 3 de que: … los Miembros *basarán* sus medidas sanitarias o fitosanitarias en normas *directrices o recomendaciones internacionales* …" El Codex había adoptado *normas* sobre el estradiol-17 , la testosterona, la progesterona, el zeranol y la trembolona.[58] Así pues, existía una clara obligación en virtud del párrafo 1 del artículo 3 de que las Comunidades Europeas basaran sus medidas sanitarias en estas normas.

4.74 El Canadá explicó que la IDA estaba expresada en forma de intervalo, y significaba que una ingesta situada dentro de dicho intervalo era aceptable. En el caso del zeranol sería aceptable tanto una ingesta de 0µg por kilo de peso como otra de 0,5µg por kilo de peso. El Codex establecía un LMR basándose en la cantidad y tipo de residuos considerados exentos de todo riesgo toxicológico para la salud humana, expresado en la correspondiente IDA.[59] Como el LMR de las CE para el zeranol y la trembolona era cero ("sin ningún residuo"), las Comunidades Europeas evidentemente no habían basado sus medidas en las normas del Codex, tal como exigía el párrafo 1 del artículo 3.

[58]ALINORM 91/31, apéndice IV y ALINORM 93/31, apéndice II, aprobados en la 21º reunión del Codex.

[59]Codex Alimentarius, volumen 3; "Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos", 2ª edición (Roma, FAO, 1996), página 80.

4.75 El Canadá adujo que el nivel de protección establecido por las CE para las tres hormonas naturales, "… es decir garantizar a los consumidores de las CE que no queda ningún residuo por encima de los producidos naturalmente por los propios animales", reflejaban un error fundamental. El Canadá afirmó que este no era ni un nivel de protección ni un LMR. El supuesto riesgo que representaban los residuos de las hormonas naturales se daría independientemente de si esos residuos se producían endógenamente o eran administrados exógenamente. Así pues, las medidas de las CE no representaban un nivel más elevado de protección con respecto a las hormonas naturales, tal como requería el párrafo 3 del artículo 3.

g) Párrafo 3 del artículo 3 del Acuerdo sobre el MSF

4.76 Las **Comunidades Europeas** observaron que en el párrafo 3 del artículo 3 del Acuerdo sobre MSF se autorizaba explícitamente a mantener un nivel más elevado de protección que el que se lograría con una norma del Codex. En este artículo se preveía una excepción a la obligación de basar las medidas del MSF en normas internacionales:

> "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."

En la nota a pie de página de este párrafo se establecía que:

> "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."

4.77 El **Canadá** observó que la primera frase del párrafo 3 del artículo 3 podía dividirse en dos partes. En la primera parte se establecía una condición previa para apartarse de las normas internacionales pertinentes: las medidas del Miembro deben proporcionar un nivel más elevado de protección sanitaria o fitosanitaria del que se lograría mediante medidas basadas en las normas internacionales (Codex). No se contemplaba ninguna otra excepción. La segunda parte indicaba dos justificaciones alternativas de dicha excepción: en primer lugar, la justificación científica; en segundo lugar, como consecuencia del nivel de protección sanitaria o fitosanitaria que un Miembro determinara que era adecuado, de conformidad con las disposiciones pertinentes de los párrafos 1 a 8 del artículo 5. La nota a pie de página del párrafo 3 del artículo 3 establecía que existía 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". El párrafo 3 del artículo 3 exigía también que las medidas no fueran incompatibles con ninguna otra disposición del Acuerdo sobre MSF.

4.78 El Canadá sugirió que las dos justificaciones (es decir, situaciones) eran similares, y complementarias, pero se referían a dos situaciones diferentes. La primera justificación estaba pensada para aquellas situaciones en que una norma internacional había quedado anticuada y necesitaba ser

reevaluada y por lo tanto, no proporcionaba el nivel de protección que se supone debería haber proporcionado. Es decir que, " … un examen y evaluación de la información científica disponible en conformidad con las disposiciones pertinentes del presente Acuerdo …" (entre otros los párrafos 1 y 2 del artículo 5) revelaban que la norma internacional " … no [era] suficiente para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria [del Miembro]". La segunda justificación contemplaba una situación en que un Miembro deseaba mantener un nivel más elevado de protección que el que se lograría la norma internacional, en el caso de que el análisis científico que avalaba la norma fuera válido. Sin embargo, la segunda justificación requería que el nivel diferente de protección estuviera " … de conformidad con las disposiciones pertinentes de los párrafos 1 a 8 del artículo 5". Esto incluiría respetar los requisitos de evaluación del riesgo establecidos en los párrafos 1 y 2 del artículo 5 así como las disciplinas del párrafo 5 del artículo 5 en relación con la coherencia.

4.79 En opinión del Canadá, las medidas de las CE no cumplían los requisitos exigidos para quedar dispensados de la obligación contenida en el párrafo 1 del artículo 3 de cuatro modos. En primer lugar, con respecto a las tres hormonas naturales, las medidas de las CE no daban un nivel más elevado de protección del que se hubiera conseguido con medidas basadas en las normas del Codex. Como quiera que las concentraciones de hormonas naturales en la carne de vacuno procedentes de ganado no tratado variaban mucho según el sexo, edad y ciclo de fecundidad de un animal, las concentraciones de estas hormonas en la carne de vacuno procedentes de ganado tratado con hormonas caían sobradamente dentro de los niveles correspondientes a las variaciones naturales. Como las Comunidades Europeas no reglamentaban la exposición de los consumidores a los niveles más elevados de esas hormonas que se daban en la carne de animales no tratados, las medidas de las CE no lograban alcanzar un supuesto nivel de protección más elevado. El Canadá alegó que las hormonas naturales, ya fueran endógenas o exógenas, tenían una estructura química idéntica. El hecho de que estas sustancias se administraran exógenamente no influía en si eran o no carcinogénicas. Así pues, el nivel de protección establecido por las CE para estas hormonas naturales, " … es decir, garantizar a los consumidores de las CE que no quedara ningún residuo de hormonas que no fueran las producidas naturalmente por los propios animales" no constituía un nivel de protección, ni siquiera un LMR. El supuesto riesgo ocasionado por los residuos de las hormonas naturales se produciría independientemente de si esos residuos se producían endógenamente o se administraban exógenamente.

4.80 El Canadá señaló además que las Comunidades Europeas no reglamentaban la exposición de los consumidores a niveles mucho más elevados de hormonas naturales en una serie de alimentos. En segundo lugar, no parecía existir una justificación científica para proporcionar un nivel más elevado de protección. Un examen y evaluación de la información científica disponible, de conformidad con las disposiciones pertinentes del Acuerdo sobre MSF, había revelado que las seis hormonas en cuestión no tenían ningún efecto perjudicial para la salud del consumidor cuando se utilizaban en condiciones adecuadas como agentes estimulantes del crecimiento en los animales de explotación. En tercer lugar, como el nivel de protección que las Comunidades Europeas consideraban adecuado *no* se atenía a las disposiciones correspondientes incluidas en los párrafos 1 a 8 del artículo 5, las medidas de las CE no podían ser una consecuencia válida de dicho nivel. En cuarto lugar, las medidas de las CE no coincidían con las disposiciones del artículo 5 del Acuerdo sobre MSF. El Canadá afirmó por lo tanto que las medidas de las CE estaban en contradicción con lo dispuesto en el artículo 3.

4.81 Las **Comunidades Europeas** adujeron que la expresión "nivel de protección adecuado" aparecía en el artículo 3. El Acuerdo sobre MSF facultaba a los Miembros, al introducir o mantener sus *medidas*, a elegir entre las medidas que representaran un nivel de protección más elevado que el que se lograría mediante medidas basadas en las normas internacionales (párrafo 3 del artículo 3), si hubiera una justificación científica, o un nivel de protección que el miembro en cuestión considerara adecuado. Las Comunidades Europeas afirmaron que el texto de la nota a pie de página del párrafo 3 del artículo 3 confirmaba la facultad que el Acuerdo sobre MSF reconocía a los Miembros para adoptar decisiones en la esfera de la gestión del riesgo que reflejaran opciones basadas en valores sociales distintas del

estricto procedimiento científico de la evaluación del riesgo. Como se había afirmado, la elección del nivel adecuado de protección parece ser prerrogativa unilateral de cada Estado Miembro de la OMC …[60]

4.82 Las Comunidades Europeas observaron que en las dos opciones que se daban a los Miembros en el párrafo 3 del artículo 3, cuando adoptaran una *medida* sanitaria o fitosanitaria, tenía que haber existido "un posible riesgo de efectos perjudiciales". En otras palabras, estaba implícito que, para necesitar un nivel de protección tenía que haber existido algún riesgo contra el cual un Miembro debía proteger. Sin embargo, esto entrañaba solamente la *identificación* de un peligro, y no una evaluación de la probabilidad de que el peligro causara un daño. El Acuerdo sobre MSF dejaba a los miembros la libertad de definir *el nivel de probabilidad* que querían asumir: que podía ser de cero a infinito; daba también libertad a los miembros para decidir *el tipo de medida* que podían elegir para que se alcanzara el nivel de protección que consideraban adecuado. El criterio adoptado por el Acuerdo sobre MSF era conforme a las anteriores normativa y prácticas del GATT, y respondía al objetivo de establecer normas y disciplinas multilaterales que sirvieran de orientación para su desarrollo y progresiva armonización a fin de reducir al mínimo los efectos negativos que las medidas nacionales sanitarias y fitosanitarias pudieran ejercer sobre el comercio. El criterio del Acuerdo sobre MSF era también conforme a los procedimientos democráticos de reglamentación, donde frecuentemente se producía una dicotomía en el proceso de adopción de decisiones entre: *evaluación del riesgo* y *gestión del riesgo*. En el primer caso se establecían estrictamente las bases científicas para una acción normativa. El segundo (gestión del riesgo) era un proceso por el cual la autoridad competente de un Miembro decidía qué medidas debían adoptarse a la vista de la evaluación que le presentaban los científicos. Estas medidas se basaban en factores tales como la protección de la salud pública y el medio ambiente, los correspondientes precedentes legislativos y jurídicos, la aplicación de valores sociales económicos y políticos y los intereses del consumidor. Por lo tanto, en un sistema legislativo democrático, la etapa de gestión del riesgo reconocía expresamente la importancia de las opciones basadas en valores sociales.

4.83 Las Comunidades Europeas afirmaron que ésta parecía ser también la opinión del Canadá. En su Declaración sobre aplicación del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (31 de diciembre de 1994, la Canada Gazette, parte I, página 4888) se decía lo siguiente:

> … Si bien no es necesario que los miembros basen los niveles de protección elegidos en la evaluación del riesgo, al elegirlos deberán tratar de reducir al mínimo los efectos negativos sobre el comercio.

Esta interpretación de las obligaciones que el Acuerdo sobre MSF imponía a los miembros, parecía haber recibido también el apoyo de los Estados Unidos, ya que cuando el Representante de los Estados Unidos para las Cuestiones Comerciales Internacionales había presentado los resultados de la Ronda Uruguay al Congreso para su aprobación había declarado 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. Al final, la elección del nivel adecuado de protección* es un juicio de valor social. El Acuerdo no impone la obligación de establecer una base

[60]D.A. Wirth, "The Role of Science in the Uruguay Round and the NAFTA Trade Disciplines", 27 Cornell International Law Journal, 817-859, en la página 826 del original inglés (1994). Las Comunidades Europeas señalaron también que los Estados Unidos habían afirmado lo siguiente en su Declaración de Acción Administrativa: al final, se convierte en una opción de valor social … el Acuerdo sobre MSF no impone ningún requisito para establecer una base científica en virtud de la cual elegir el nivel de protección ya que *la elección no se basa en una apreciación científica*.

> científica para elegir el nivel de protección, porque dicha elección no tiene un carácter estrictamente científico.[61] (Sin itálicas en el original.)

Las Comunidades Europeas se preguntaban si el Canadá estaba de acuerdo con la Declaración de Acción Administrativa de los Estados Unidos citada.[62]

4.84 Como respuesta a las alegaciones del Canadá de que las medidas de las CE no cumplían los requisitos exigidos para quedar eximidas de la obligación de basar las medidas en las recomendaciones del Codex, las Comunidades Europeas respondieron que no era posible limitar la exposición de sus consumidores a los residuos procedentes de las hormonas naturales de la carne de los animales no tratados. Las Comunidades Europeas no sabían cómo se podían regular los niveles de residuos procedentes de hormonas naturales como no fuera prohibiendo el consumo humano de todas las carnes y alimentos, pero suponían que no era esto lo que el Canadá sugería. Esta alegación del Canadá tampoco tenía en cuenta el hecho de que las hormonas que se producían de forma natural en los animales y en otros alimentos habían formado parte de la dieta humana y habían entrado en el metabolismo del organismo humano en el curso de su evolución. Las hormonas naturales no se podían comparar con las sustancias carcinogénicas suministradas a los animales de forma exógena como estimulantes del crecimiento. Tal como había manifestado el Dr. Liehr en su escrito presentado al Grupo de Expertos, como no se conoce la cantidad necesaria de hormonas o metabolitos para la inducción de tumores, cantidad necesaria de hormonas o metabolitos exógenos para la inducción de tumores añadida a las cantidades desconocidas de hormonas o metabolitos endógenos, no han sido todavía determinadas.

4.85 Las Comunidades Europeas sostenían además que este argumento del Canadá equivalía también a dictaminar qué *tipo de medidas* debían adoptar las Comunidades Europeas para alcanzar el nivel de protección que solamente ellas podían decidir. Pero el Acuerdo sobre MSF no imponía ningún requisito para establecer una base científica que permitiera elegir el nivel de protección ya que la elección *no* entrañaba una apreciación de carácter científico. La comunicación del Canadá por lo tanto no solamente

---

[61]Declaración de Acción Administrativa de los Estados Unidos, punto 3 b).

[62]Las Comunidades Europeas adujeron que lo mismo se aplicaba también al TLCAN cuyo artículo 712 establecía en su párrafo 2 lo siguiente:

> "*Derecho a fijar el nivel de protección.* No obstante cualquier otra disposición de esta sección, cada una de las Partes podrá, para proteger la vida o la salud humana, animal o vegetal, fijar sus niveles apropiados de protección, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 715."

Las Comunidades Europeas indicaron que en el artículo 715 del TLCAN se fijaban algunos elementos que cada Parte debería tener en cuenta al realizar su evaluación del riesgo, incluidas, entre otros, la "información científica pertinente" (artículo 715 1) b)). Sin embargo, en el párrafo 3 del artículo 715 se deja claro que, al establecer su nivel apropiado de protección, cada una de las Partes deberá tender solamente a reducir al mínimo los efectos negativos sobre el comercio y evitar una discriminación arbitraria o injustificada o una restricción encubierta al comercio. Por lo tanto, la elección del nivel y de la medida para alcanzar la protección elegida no se basaba en consideraciones científicas. Por ejemplo, el anterior Ministro de Comercio Internacional del Canadá, Excmo. Sr. R. MacLaren, había hecho la siguiente declaración:

> En los Acuerdos [es decir en el MSF y el TLCAN] se dice claramente que los gobiernos siguen siendo libres de perseguir objetivos legítimos de reglamentación, como la seguridad de los consumidores y la protección de la salud. Cada gobierno puede establecer los niveles de protección que considere adecuados. En otras palabras, ninguna prescripción del Tratado de Libre Comercio de América del Norte o de la Organización Mundial del Comercio, puede impedir que un gobierno determine el grado de tolerancia o protección que desee. (Declaración hecha en una conferencia pronunciada en la Universidad de Cambridge, Reino Unido, el 17 de julio de 1995.)

atacaba de hecho el *nivel* de protección elegido por las Comunidades Europeas sino también sus medidas, insistiendo en que los residuos de las hormonas que sobrepasaran los niveles naturales no planteaban ningún riesgo para la salud y por lo tanto no justificaban la aplicación de ninguna medida para controlarlos que no fuera la aplicación de los LMR recomendados por el Codex Alimentarius. Si el Grupo Especial aceptara esta línea de razonamiento, estaría expuesto en el futuro a que cualquier país impugnara cualquier medida sanitaria que se basara en el principio de cautela. Eran muy pocos los casos de peligro para la salud en los que todos los científicos coincidieran en el grado del riesgo, y podía permitirse a los países decidir qué grado de riesgo estaban dispuestos a aceptar. Pero el Acuerdo sobre MSF reconocía el hecho de que la certeza científica era poco frecuente y que muchas determinaciones científicas requerían una elección entre puntos de vista científicos diferentes. El Acuerdo sobre MSF protegía la capacidad de los gobiernos para hacer esa elección.

4.86 Las Comunidades Europeas sostenían que la alegación del Canadá equivalía a ofrecer una solución para proteger la salud humana de los posibles riesgos del uso de estas hormonas estimulantes del crecimiento que las Comunidades Europeas habían analizado cuidadosamente y rechazado con razón porque no cumplían con su nivel adecuado de protección. Las Comunidades Europeas señalaron asimismo que el MGA solamente estaba autorizado como estimulante del crecimiento en el Canadá y los Estados Unidos, pero al parecer en ningún otro sitio. La Comisión del Codex nunca había examinado científicamente esta hormona ni recomendado ninguna norma al respecto. A juicio de las Comunidades Europeas, el Canadá sostenía en esencia que las Comunidades Europeas debían aceptar la carne tratada con MGA y limitarse a comprobar si cumplía con los límites de residuos establecidos por el Canadá. Las Comunidades Europeas señalaron que esto estaba en contradicción con las disposiciones del Acuerdo sobre MSF, que permitían explícitamente a las Comunidades Europeas adoptar el *nivel* de protección que consideraran adecuado (ningún residuo en absoluto). Por lo tanto, las Comunidades Europeas podían optar por adoptar una *medida* que no fuera más restrictiva para el comercio de lo necesario a fin de alcanzar su nivel adecuado de protección, teniendo en cuenta la viabilidad técnica y económica, es decir, podía prohibir la utilización del MGA como agente estimulador del crecimiento de los animales.

4.87 Las Comunidades Europeas observaron asimismo que las otras tres razones invocadas por el Canadá en su comunicación eran infundadas ya que había un número creciente de testimonios científicos "disponibles" según los cuales estas hormonas eran peligrosas para la salud de las personas y los animales y las Comunidades Europeas habían basado sus medidas en esta parte de los testimonios científicos disponibles, ya que el Acuerdo sobre MSF autorizaba claramente a hacerlo así. En su opinión, solía haber varios modos de hacer frente a un determinado peligro, y el Acuerdo sobre MSF no exigía que los miembros cambiaran el tipo de medida elegida. Por ejemplo, una de las muchas maneras de atajar la acción de un organismo patogénico en los alimentos era la irradiación, y algunos miembros permitían su utilización para determinados alimentos. El Codex había aprobado normas para la irradiación de los alimentos pero esto no significaba que todos los miembros estuvieran obligados a permitir la irradiación de todos los alimentos. Igualmente, si un Miembro había optado por fijar un nivel de protección contra un contaminante basándose en un determinado LMR, esto no significaba que debiera fijar su LMR al nivel recomendado por el Codex. Igualmente, si un Miembro había optado por no permitir ningún residuo de una sustancia peligrosa en los alimentos, esto no significaba que estuviera obligado a basar su protección en el LMR recomendado por el Codex, si es que existía uno para dicha sustancia. En el párrafo 3 del artículo 3 del Acuerdo se autorizaba explícitamente a mantener un nivel de protección más elevado que el prescrito por una determinada norma del Codex.

4.88 Las Comunidades Europeas alegaron que las dos situaciones a las que se refería el párrafo 3 del artículo 3 como "justificación científica" y "consecuencias del nivel de protección sanitaria o fitosanitaria que el Miembro de que se trate determine adecuado …" aclaraban las circunstancias en las que un Miembro puede apartarse de las disposiciones del párrafo 1 del artículo 3. Con el fin de comprender bien las dos posibilidades previstas, era crucial señalar la distinción entre *nivel* adecuado

de protección sanitaria, por una parte, y *medidas* sanitarias o fitosanitarias introducidas o mantenidas para alcanzar el nivel de protección, por la otra. Esta distinción era importante porque en el párrafo 6 del preámbulo del Acuerdo sobre MSF se afirmaba claramente que la armonización de las *medidas* con las normas, directrices y recomendaciones internacionales *no* requería que los Miembros modificaran el *nivel* adecuado de protección de la vida o la salud de las personas y de los animales o de preservación de los vegetales que habían venido aplicando antes de entrar en vigor el Acuerdo sobre MSF.

4.89 La "justificación científica" se aplicaba al primer tipo de medidas. Esto se desprendía claramente del texto de la versión inglesa del párrafo 3 del artículo 3, que tiene una coma (,) después de la palabra "justification" y antes de la palabra "or". Existía una "justificación científica" cuando la norma, directriz o recomendación internacional fuera insuficiente, deficiente o anticuada desde un punto de vista científico. En la nota a pie de página del párrafo 3 se aclaraba muy bien este extremo. La primera situación parecía concentrarse en la dimensión científica de la norma, directriz o recomendación internacional. Un Miembro podía determinar qué medidas basadas en una norma internacional podían no alcanzar su nivel de protección, por el hecho de que dicha norma se basara, por ejemplo, en sólo una parte del testimonio científico disponible, o se basara en una prueba científica deficiente, o estuviera anticuada por haber sido superada por datos más recientes, o se basara en condiciones climáticas o ambientales diferentes de las que reinaban en el país del Miembro de que se tratara. La justificación científica se refería solamente a las medidas, no al nivel de protección, y esto se ajustaba a las disposiciones del Acuerdo sobre MSF y, en particular, a las del párrafo 2 del artículo 2.

4.90 Las Comunidades Europeas alegaron asimismo que una norma, directriz o recomendación internacional proporcionaba un determinado nivel de protección sanitaria y que podía haber distintos tipos de medidas para alcanzar ese mismo nivel de protección. El objetivo del Acuerdo sobre MSF era armonizar esas posibles medidas, pero no armonizar el nivel de protección que un Miembro considerara adecuado para su territorio. Por consiguiente, si el nivel de protección representado por la norma internacional y el nivel considerado adecuado por un Miembro eran diferentes, serían diferentes también las medidas para alcanzar el nivel considerado adecuado por el Miembro, sobre todo cuando dicho nivel era más elevado que el correspondiente a la norma internacional.

4.91 La segunda situación ponía de manifiesto que en cualquier caso un Miembro tenía derecho a introducir o mantener medidas encaminadas a alcanzar el nivel de protección sanitaria que considerara adecuado para su territorio, y que dichas medidas dieran lugar a un nivel de protección más elevado que el que se lograría mediante medidas basadas en las normas internacionales pertinentes. En este caso, al determinar su nivel adecuado de protección, el Miembro tenía que atenerse a los párrafos 1 a 8 del artículo 5. Los párrafos 1, 2, 3, 6, 7 y 8 se referían a la evaluación del riesgo y al tipo de medida que podía adoptar un Miembro. Los párrafos 4 y 5 se ocupaban del tema de la determinación del nivel de protección. Pero los párrafos 4 y 5 no indicaban cómo había que determinar en sí mismo el nivel de protección sanitaria. Las Comunidades Europeas recordaron su alegación de que el nivel de protección no era una apreciación de carácter científico y que un Miembro era libre de aplicar el nivel de protección sanitaria que considerara adecuado en su territorio. El párrafo 4 (que no era obligatorio) y el párrafo 5 (que era solamente un objetivo a cumplir mediante directrices todavía sin elaborar) intentaban imponer solamente algunas limitaciones a la libertad de los Miembros para aplicar el nivel de protección que hubieran determinado. En otras palabras, *deberían* (no *tendrían*) tener en cuenta el objetivo de reducir al mínimo los efectos sobre el comercio y *deberán* evitar distinciones arbitrarias o injustificables de los niveles, si dichas distinciones provocan una discriminación o restricción encubierta del comercio internacional. Por lo tanto, ninguno de los párrafos del artículo 5 hacía referencia a fijar el nivel de protección *per se*.

4.92 Las Comunidades Europeas observaron que en 1989 no existían las disposiciones detalladas del Acuerdo sobre MSF, y la jurisprudencia del GATT de 1947, sobre todo el informe de 1990 del Grupo Especial que se ocupó de las restricciones impuestas por Tailandia a los cigarrillos, había reconocido claramente el derecho de los Miembros a adoptar medidas sanitarias o fitosanitarias siempre que se respetaran las disposiciones del "preámbulo" del artículo XX. El 1º de enero de 1995 entró en vigor el Acuerdo sobre la OMC y sus Anexos. En esos momentos no existía todavía ninguna norma del Codex al respecto, normas que no se aprobaron hasta julio de 1995. El nivel de protección de las CE para esas hormonas había sido el mismo tanto antes como después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre MSF. El párrafo 6 del preámbulo del Acuerdo sobre MSF prescribía asimismo que, al armonizar sus *medidas* con las normas internacionales, *no se requería que los Miembros modificaran su nivel adecuado de protección de la vida o la salud de las personas y de los animales o de preservación de los vegetales*. Por lo tanto, el Acuerdo sobre MSF no podía obligar a las Comunidades Europeas a cambiar el *nivel* de protección que había venido aplicando legalmente desde 1989. Si las *medidas* de un Miembro no se atenían a las normas internacionales, no por ello había que extraer la conclusión negativa de que violaban las disposiciones del Acuerdo sobre MSF o del GATT. La carga de la prueba correspondía a la parte reclamante, que tenía que determinar las violaciones alegadas. Como quiera que el Canadá sostenía que las Comunidades Europeas no tenía ninguna justificación científica, era ese país el que tenía que demostrar, *sobre la base de los testimonios científicos actuales*, cómo podían las Comunidades Europeas alcanzar su nivel más elevado de protección si hubiera basado sus medidas en las normas del Codex. Las Comunidades Europeas llegaron a la conclusión de que, cuando decidieron mantener su *nivel* y sus *medidas* para esas hormonas, *no* había ninguna norma internacional con la que compararlas. Además, el 1º de enero de 1995, las Comunidades Europeas contaban claramente con *una* justificación científica para sus medidas. En 1988, las Comunidades Europeas habían examinado la información científica disponible y la encontraron deficiente e insuficiente para garantizar su nivel de protección sanitaria. Por otra parte, cuando entró en vigor el Acuerdo sobre MSF, las Comunidades Europeas habían decidido mantener sus *medidas* porque era evidente que los datos en los que se basaba el informe del JECFA de 1988 eran anticuados. En esos momentos, las Comunidades Europeas habían decidido que el *proyecto* de los LMR del JECFA no eran suficientes para alcanzar su *nivel* adecuado de protección sanitaria.

4.93 Las Comunidades Europeas alegaron que la cuestión legal con respecto a la justificación se planteó solamente a partir de julio de 1995, en que la Comisión del Codex aprobó los LMR recomendados para las dos hormonas sintéticas y decidió no adoptar los LMR para las tres hormonas naturales. La decisión de la Comisión del Codex de julio de 1995 no introducía ninguna diferencia desde el punto de vista científico, ya que se basaba en una evaluación de la información científica que databa de 1987 o de fecha anterior. Los órganos competentes de las Comunidades Europeas habían revisado y evaluado varias veces esta información científica en lo que respecta a las hormonas del crecimiento en cuestión, y las Comunidades Europeas la habían rechazado constantemente por razones científicas y de otra índole. Entre esos otros factores estaban las condiciones de uso de estas hormonas como agentes estimuladores del crecimiento, las posibilidades de uso indebido, la efectividad de la detección y el control, los efectos sinérgicos, la exposición a largo plazo, etc. Habría también que tener en cuenta que ni el JECFA ni el Codex habían evaluado nunca estas hormonas cuando se utilizaban para fines terapéuticos o zootécnicos.[63] Las Comunidades Europeas habían decidido de nuevo mantener sus *medidas* en vigor porque tenían una justificación científica y porque su *nivel* adecuado de protección sanitaria para estas hormonas era el mismo antes y después de esa fecha, es decir, más elevado que el que se había logrado mediante *medidas* basadas en las normas del Codex. La información científica que había ido surgiendo desde mediados de los años 80 había reforzado la base científica en la que

[63]Las Comunidades Europeas adujeron que de ello se deducía que la evaluación que las Comunidades Europeas habían realizado en 1993/94 del estradiol-17 para fines zootécnicos o terapéuticos no era en absoluto pertinente a esta diferencia, ya que no se hizo para la determinación del riesgo que habían realizado las Comunidades Europeas para las cinco hormonas cuando se utilizaban como estimuladoras del crecimiento, ni afectaba a la misma.

ya se habían basado las Comunidades Europeas para decidir prohibir el uso de estas hormonas como estimulantes del crecimiento. Los nuevos datos que iban surgiendo apoyaban claramente la opinión de que estas hormonas (o al menos algunas de ellas) eran genotóxicas y carcinogénicas y, por lo tanto, no se podía fijar ningún nivel de tolerancia. Como el Dr. Lucier y los científicos que habían asesorado a las Comunidades Europeas habían afirmado, el informe del JECFA de 1988 estaba claramente anticuado en esos momentos. No cabía duda de que dicho informe había necesitado una revisión en julio de 1995, en abril de 1996 y aún con más razón la necesitaba ahora.

4.94 Las Comunidades Europeas explicaron que desde 1993, habían comenzado el proceso de revisión del ámbito de aplicación de la Directiva 88/146, con el fin de ampliar su aplicación a nuevas sustancias (como las beta-agonistas) y reforzar sus disposiciones sobre el control, las pruebas y, sobre todo, de aumentar las sanciones y multas en caso de infracción. Este refuerzo de la legislación había sido solicitado por el Parlamento Europeo, basándose en los informes que había preparado sobre estas sustancias. El Acuerdo sobre MSF había entrado en vigor mientras se estaba examinando esta propuesta y, en consecuencia, las Comunidades Europeas habían revisado sus *medidas* y habían decidido mantener la prohibición sobre el uso de estas hormonas como estimulantes del crecimiento. Mientras estaba pendiente la propuesta que había dado lugar a la adopción de la Directiva 96/22, las Comunidades Europeas habían organizado también la Conferencia Científica de 1995 en diciembre de ese mismo año, preocupadas por sus obligaciones internacionales en el contexto del Acuerdo sobre MSF. Dicha Conferencia no era por sí misma una evaluación del riesgo, en el sentido prescrito en los párrafos 1 y 2 del artículo 5, ya que el concepto de evaluación del riesgo, como se ha explicado, era mucho más amplio y abarcaba los otros elementos mencionados en dicho artículo. En el debate con los expertos se puso esto de manifiesto pero, basándose en algunas conclusiones científicas así como en los otros elementos de información científica con los que se contaba ya en relación con estas hormonas, y después de consultar con los órganos legislativos competentes, las Comunidades Europeas habían decidido mantener la *prohibición* del uso de estas hormonas como estimulantes del crecimiento (es decir, había decidido mantener las *medidas*) y también ampliar su cobertura a otras sustancias e intensificar los controles y la cuantía de las multas. Estas medidas continuaron en la Directiva 96/92 de abril de 1996, que entraría en vigor el 1º de julio de 1997.

4.95 En opinión de las Comunidades Europeas, el Canadá tenía que demostrar, sobre la base de los testimonios científicos actuales, que las *medidas* que las Comunidades Europeas mantuvieron después de julio de 1995 violaban las disposiciones del Acuerdo sobre MSF. Sin embargo, en lugar de utilizar los testimonios científicos *actuales*, el Canadá había seguido utilizando los testimonios científicos del JECFA de 1988 (y los muy anteriores de los informes del Comité Lamming). Estos testimonios científicos estaban claramente *anticuados*, como habían señalado los expertos que asesoraban a las Comunidades Europeas (y algunos de los que asesoraron al Grupo Especial) en sus informes. Como el Dr. Ritter había afirmado en una de sus respuestas, "el *peso actual* de los testimonios científicos *parecerían sin embargo continuar apoyando la opinión … de que por el momento no había pruebas de posibles riesgos para la salud del consumidor debido al uso de hormonas sexuales naturales como estimulantes del crecimiento …"*. Pero esta era la opinión personal del Dr. Ritter sobre el actual peso de los testimonios científicos. Desde 1989, los órganos científicos y legislativos de las Comunidades Europeas consideraban de modo diferente el peso de los testimonios científicos. El Acuerdo sobre MSF no requería unanimidad a la hora de decidir cuáles eran los testimonios científicos pertinentes antes de que se autorizara a un Miembro a adoptar *medidas* sanitarias; no era necesario que comenzaran a morir las personas para que se pudieran tomar medidas preventivas.

4.96 Las Comunidades Europeas consideraban por lo tanto que habían hecho todo lo posible para cumplir con sus obligaciones internacionales. Habían revisado las *medidas* y habían decidido mantenerlas, de conformidad con las disposiciones del Acuerdo sobre MSF, ya que había para ello una justificación científica. Entre las otras razones para mantenerlas podían incluirse las condiciones de utilización de estas hormonas como estimulantes del crecimiento, la posibilidad de mal uso de las

mismas, la efectividad de detección y control, los efectos sinérgicos, la exposición a largo plazo, etc. Las CE habían revisado también, aunque no tenían por qué hacerlo, su *nivel* de protección en este caso, y habían decidido mantenerlo tal como era antes de la entrada en vigor del Acuerdo sobre MSF con respecto al uso de estas hormonas para estimular el crecimiento. Las CE no podían alcanzar su nivel de protección a través de otras medidas basadas en las normas adoptadas por el Codex en julio de 1995, que hubieran sido significativamente menos restrictivas para el comercio. El número extremadamente reducido de controles realizados por el Canadá y el número de infracciones descubiertas, incluso dentro de este bajísimo número de controles, demostraba que no había ninguna otra medida con la que se pudiera alcanzar su nivel de protección que fuera técnica y económicamente viable y, además, significativamente menos restrictiva para el comercio. Al menos el Canadá no había sido capaz de demostrar la existencia de tal medida alternativa. Las Comunidades Europeas habían demostrado también que en este caso no funcionaba cualquier tipo de marcaje.

h) Artículo 5 del Acuerdo sobre MSF

4.97 El **Canadá** señaló que para tener una comprensión global de la seguridad de los fármacos de uso veterinario que empleaban en la ganadería era esencial comprender el modo en que los científicos evalúan el riesgo. La Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos había definido el análisis de riesgos como "… un proceso integrado por tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos".[64] Al final del proceso se puede aplicar una medida sanitaria para controlar un riesgo identificado para la salud. El tipo de medida escogido correspondía a la gravedad del riesgo y a las opciones de gestión de riesgos con menores efectos restrictivos sobre el comercio, identificadas durante el proceso de análisis de riesgos. En su versión más reciente, el Codex había definido el riesgo como "función de la probabilidad de un efecto adverso para la salud y la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros en los alimentos".[65] En el Codex se reconocía que la presencia de peligros en los alimentos era resultado de los contaminantes químicos (por ejemplo, residuos de plaguicidas y fármacos de uso veterinario), contaminantes microbiológicos o sustancias naturales (por ejemplo, toxinas) que se encontraban en los alimentos. Esos peligros suponían un riesgo para la salud humana. La evaluación de riesgos, que era un componente del proceso de análisis de riesgos, permitía evaluar de manera objetiva esos peligros.

4.98 El Canadá señaló que el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias requería que una medida sanitaria determinada se basara en una evaluación adecuada del riesgo. La ***evaluación de riesgos*** era un proceso que reconocía las incertidumbres inherentes a la realización de una evaluación científica de los efectos para la salud humana de ciertos peligros. Así, el proceso de evaluación de riesgos tenía un diseño conservador y requería pruebas y análisis muy extensos para evaluar los posibles peligros para la salud humana. La evaluación de riesgos era un componente concreto del proceso del análisis de riesgos que, cuando era realizado por científicos, incluía procedimientos bien definidos descritos por el Codex y por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA). En el informe más reciente de la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre

---

[64]"Aplicación del análisis de riesgos a cuestiones de normas alimentarias: informe de la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos, Ginebra, Suiza, 13-17 de marzo de 1995" (Ginebra: OMS, 1995), página 6 [en adelante: "Aplicación del análisis de riesgos a cuestiones relativas de normas alimentarias: Informe de la Consulta FAO/OMS de Expertos"]. El Canadá consideraba que éste era el más reciente informe internacional completo sobre el análisis de riesgos, pero destacó que las definiciones del Codex en materia de análisis de riesgos seguían evolucionando. En junio de 1996, el Codex había publicado definiciones revisadas para su utilización provisional: esas definiciones figuraban en: Comisión del Codex Alimentarius, "Términos y Definiciones Utilizados en el Análisis de Riesgos", Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, junio de 1996. Página 2 [en adelante "Términos y Definiciones Utilizados en el Análisis de Riesgos"].

[65]*Ibid.*, "Términos y Definiciones Utilizados en el Análisis de Riesgos".

la aplicación del análisis de riesgos a cuestiones de normas alimentarias se definía el proceso de evaluación de riesgos como integrado por cuatro componentes:

i) identificación de los peligros
ii) caracterización de los peligros
iii) evaluación de la exposición
iv) caracterización de los riesgos.[66]

4.99 El Canadá señaló que la evaluación de riesgos organizaba sistemáticamente datos científicos y técnicos para dar respuesta a cuestiones específicas sobre los riesgos para la salud y requería un reconocimiento explícito de que podía haber algunas incertidumbres, debidas ya a las limitaciones de los datos, ya a las distintas interpretaciones posibles de dichos datos. El Canadá presentó la explicación siguiente de los cuatro componentes del proceso de evaluación de riesgos según el informe del Codex.

4.100 La ***identificación de los peligros*** era la identificación de los agentes biológicos, químicos y físicos que podían tener efectos nocivos para la salud y que podían estar presentes en un determinado alimento o grupo de alimentos.[67] El Canadá señaló que tratándose de los residuos de fármacos de uso veterinario, lo que se buscaba era identificar los posibles efectos nocivos para la salud de las personas vinculados a la exposición a un fármaco de uso veterinario. La probabilidad cualitativa de que esos efectos se produjeran en las poblaciones humanas expuestas y la certidumbre o incertidumbre de esos efectos se evaluaban utilizando los datos disponibles. Esos datos podían obtenerse de diversas fuentes, como los estudios epidemiológicos o los estudios toxicológicos en animales.[68] De haber pruebas de la existencia de un peligro o peligros se iniciaba el proceso de caracterización de los peligros como parte de la evaluación del riesgo.

4.101 La ***caracterización de los peligros*** era la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud asociados a los agentes biológicos, químicos y físicos que pudieran estar presentes en los alimentos. Para los agentes químicos, tales como los fármacos de uso veterinario, se realizó una evaluación de la relación dosis-respuesta.[69] El Canadá añadió que en todos los casos las sustancias químicas que se consideraban para la caracterización de los peligros se encontraban presentes en los alimentos a niveles muy bajos, es decir, en partes por millón ("ppm") o incluso menos. Por consiguiente para obtener una sensibilidad adecuada en las personas, muchas veces los estudios toxicológicos con animales se realizaban con niveles muy altos, que a veces pasaban de varios miles de ppm.[70] A partir del nivel sin efectos observables obtenido experimentalmente o del nivel sin efectos nocivos observados se obtuvo un nivel inocuo de Ingesta Diaria Admisible (IDA) aplicando un factor de seguridad apropiado. Cuando se disponía de datos de estudios a largo plazo sobre toxicidad en animales se aplicó por lo general un factor de seguridad de 100. En ciertos casos pudieron utilizarse

[66]"Aplicación del Análisis de Riesgos a Cuestiones de Normas Alimentarias: Informe de la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos", *supra,* nota 64.

[67]"Términos y Definiciones Utilizados en el Análisis de Riesgo", *supra*, nota 57.

[68]"Aplicación del Análisis de Riesgos a cuestiones de Normas Alimentarias: Informe de la Consulta de Expertos FAO/OMS", *supra*, nota 64.

[69]La evaluación de la relación dosis-respuesta se definía como "la determinación de la relación entre la magnitud de la exposición (dosis) a un agente químico, físico o biológico y la gravedad y/o frecuencia de los efectos nocivos para la salud conexos (respuesta)"; "Términos y Definiciones Utilizados en el Análisis de Riesgos", *supra,* nota 57.

[70]"Aplicación del Análisis de Riesgos a Cuestiones de Normas Alimentarias: Informe de la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos", *supra*, nota 64.

factores de seguridad hasta de 1.000. Esto significaba que no había ningún riesgo significativo si se ingería el producto químico al nivel de la IDA o por debajo de ese nivel y que la probabilidad de que hubiera efectos nocivos para la salud era teóricamente igual a cero.

4.102 El Canadá estimaba que tradicionalmente los toxicologistas han aceptado la existencia de umbrales para los efectos nocivos con la excepción de la carcinogenicidad. La razón era que los compuestos *carcinógenos genotóxicos* tenían capacidad para producir en el material genético (ADN) mutaciones que llevaban a la formación de tumores. Sin embargo, en los últimos años se había podido hacer una distinción entre los carcinógenos genotóxicos y los carcinógenos no genotóxicos. Estos últimos no podían por sí solos producir mutaciones, aunque podían tener un efecto sobre las células que ya estuvieran en proceso de mutación. En la caracterización de los peligros se hacía ahora una distinción entre los carcinógenos genotóxicos y no genotóxicos.[71] En principio, los carcinógenos no genotóxicos podían reglamentarse utilizando unos niveles de IDA determinados a partir de un nivel de efecto no observable o de un nivel de efecto nocivo no observado obtenidos experimentalmente, tras aplicar factores de seguridad apropiados (el "enfoque del umbral").

4.103 En el caso de los carcinógenos genotóxicos, el enfoque del "factor de seguridad con un nivel de efecto no observable" no se consideraba por lo general un método adecuado para establecer la IDA. Podía recurrirse a dos métodos: i) prohibir la utilización comercial del producto químico o ii) establecer un nivel de riesgo que fuera suficientemente pequeño para ser considerado despreciable o insignificante. En el caso de los carcinógenos genotóxicos se utilizó un proceso de evaluación cuantitativa de los riesgos para establecer un nivel de riesgo despreciable.[72] Ese método se había utilizado para establecer un límite máximo de residuos (LMR) para el carbadox, que tenía un metabolito conocido como carcinógeno genotóxico. En las Comunidades Europeas se permitía la utilización del carbadox como aditivo en la alimentación animal. El primer método, es decir, la prohibición del compuesto, había sido aplicado por varios países, entre ellos los miembros de las Comunidades Europeas, a los nitrofuranos, que también eran carcinógenos genotóxicos conocidos.

4.104 La ***evaluación de la exposición*** era la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la ingestión probable de sustancias biológicas, químicas o físicas a través de los alimentos, así como de las exposiciones que derivasen de otras fuentes, si fueran pertinentes.[73] El Canadá explicó que normalmente esto se hacía examinando la ingesta alimentaria y determinando si la ingesta alimentaria teórica era inferior a la IDA recomendada.

4.105 La ***caracterización de los riesgos*** era la estimación cualitativa y/o cuantitativa, incluidas las incertidumbres concomitantes, de la probabilidad de que se produzca un efecto y de la gravedad de los efectos nocivos para la salud, conocidos o potenciales, en una determinada población, basada en la identificación del peligro, su caracterización y la evaluación de la exposición.[74]

---

[71]El Canadá explicó que los carcinógenos no genotóxicos se denominaban "promotores"; es decir, que no causaban el cáncer pero que podían actuar como promotores en las células que ya estuvieran dañadas. Los carcinógenos no genotóxicos no tenían capacidad para producir mutaciones. En cambio, los carcinógenos genotóxicos eran "iniciadores" y podían causar mutaciones del ADN que produjeran tumores en las personas o los animales.

[72]"Aplicación del Análisis de Riesgos a Cuestiones de Normas Alimentarias: Informe de la Consulta Mixta FAO/OMC de Expertos *supra*, nota 64.

[73]"Términos y Definiciones Utilizados en el Análisis de Riesgos", *supra* nota 64.

[74]*Ibid*.

4.106 El Canadá indicó que la *gestión de riesgos* había sido definida por el Codex como "… Proceso de ponderación de las distintas opciones normativas a la luz de los resultados de la evaluación de riesgos y, si fuera necesario, de selección y aplicación de las opciones de control apropiadas, incluidas las medidas reglamentarias.[75] La Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos opinaba que "… la evaluación de los riesgos asociados a peligros químicos presentes en los alimentos lleva normalmente a seleccionar opciones de gestión de riesgos para procurar que los riesgos transmitidos por los alimentos sean para los consumidores desdeñables (teóricamente "cero").[76] La fijación de límites máximos de residuos (LMR) era una opción de gestión de riesgos que se utilizaba corrientemente para controlar los riesgos derivados de la presencia en los alimentos de contaminantes químicos (por ejemplo, fármacos para uso veterinario). Unido a programas de vigilancia y verificación, era un ejemplo de medida de control sanitario completo que podría utilizarse para una gestión eficaz de los riesgos.

4.107 El Canadá señaló que la *comunicación del riesgo* había sido definida por el Codex como "intercambio interactivo de información y opiniones sobre los riesgos, entre asesores en la materia, gestores de riesgos, consumidores y otras partes interesadas".[77] El Canadá entendía que la comunicación de riesgos debía realizarse en todas las fases del proceso de análisis de riesgos para garantizar un diálogo abierto, equilibrado y significativo entre los expertos científicos, los encargados de la formulación de políticas, los agricultores, la industria, los consumidores y todas las demás partes interesadas.

4.108 Las **Comunidades Europeas** explicaron que los datos científicos en que se basaba la aprobación de agentes hormonales estimulantes del crecimiento, que en su mayoría eran reunidos por las compañías farmacéuticas y que todavía eran secretos, se obtuvieron utilizando técnicas primitivas que hoy no serían aceptables. Por ejemplo, la decisión del Codex de 1995 sobre las hormonas estimulantes del crecimiento se había tomado sobre la base de estudios científicos que se remontaban a los años cuarenta y en un caso a 1939. Las Comunidades Europeas adujeron que el sistema descrito en "Aplicación del Análisis de Riesgos a Cuestiones de Normas Alimentarias" no había sido aprobado por el Codex. Toda la cuestión del análisis de riesgos se había venido examinando en diversos órganos del Codex durante varios años, pero precisamente porque no había consenso internacional sobre la cuestión no se había llegado a ningún acuerdo. El Codex ni siquiera había podido llegar a un acuerdo sobre las definiciones de los diversos términos utilizados y mucho menos sobre los procedimientos de aplicación. En el Comité del Codex sobre Principios Generales (París, noviembre de 1996) se había convenido en transmitir un proyecto de lista de definiciones a la Comisión del Codex Alimentarius que se reuniría en 1997 para que llegara a un acuerdo sobre su utilización con carácter provisional entre tanto se aclaraba la cuestión. Las Comunidades Europeas estimaban que una medida podría aplicarse para la protección contra un posible peligro y no sólo contra "un riesgo sanitario identificado" como pretendía el Canadá. El tipo de medida necesaria no guardaba relación con la gravedad del riesgo ni tenía tampoco por qué ser la opción que menos restricciones impusiera al comercio. Los criterios para la elección de medidas se establecieron en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, en el que no se mencionaba la "gravedad" del riesgo. El mismo tipo de medidas podía utilizarse para riesgos de diferente gravedad: por ejemplo la vacunación era una medida ampliamente utilizada contra riesgos de gravedad muy diversa.

---

[75]Comisión del Codex Alimentarius, "Análisis de Riesgos: Definiciones, Procedimientos y Principios, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Comité del Codex sobre Principios Generales: - "12ª reunión", París, Francia, 25 a 28 de noviembre de 1996, página 18 (de ahora en adelante "Análisis de Riesgos, Definiciones, Procedimientos y Principios").

[76]"Aplicación del Análisis de Riegos a Cuestiones de Normas Alimentarias: Informe de la Consulta FAO/OMS de Expertos", *supra*, nota 64.

[77]"Análisis de Riesgos: Definiciones, Procedimientos y Principios."

4.109 La cuestión de la restricción al comercio se trataba en el párrafo 6 del artículo 6 que no requería la adopción de la opción "menos" restrictiva para el comercio; simplemente exigía a los Miembros que garantizaran que las medidas que adoptaran no "entrañaran un grado de restricción del comercio mayor del necesario para lograr su nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica". En el caso de las hormonas estimulantes del crecimiento, pudiera parecer que la solución menos restrictiva para el comercio sería permitir el comercio de todas las carnes de animales tratados en la medida en que no se detectara en ellas residuos. Sin embargo, considerando los problemas técnicos y económicos de asegurar la ausencia de residuos (control de los suministros y la utilización, verificación de la carne), esta opción sería de hecho más restrictiva para el comercio que las medidas aplicadas por las Comunidades Europeas.

4.110 Observando que una definición perfectamente satisfactoria de la evaluación de riesgos ya figuraba en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, Anexo A 4), que expresaba el riesgo como "los posibles efectos perjudiciales", las Comunidades Europeas señalaron que la enfermedad y la muerte no eran los únicos efectos perjudiciales para la salud que pudieran resultar de la presencia un residuo en los alimentos, sino que también podía haber consecuencias fisiológicas indeseables. Por ejemplo, el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, habiéndose referido explícitamente a la constitución de la OMS que definía la salud como "un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades", había concluido que en consecuencia debía darse una interpretación amplia al concepto de salud que figura en una disposición del derecho comunitario.[78]

4.111 Las Comunidades Europeas recordaron que no existía un proceso objetivo y científico convenido internacionalmente para obtener una evaluación matemáticamente exacta del riesgo. La afirmación contenida en el documento del Canadá según la cual "puede haber algunas incertidumbres" se quedaba corta, particularmente tratándose de la evaluación de peligros biológicos para la salud humana donde las pruebas directas con personas no son posibles y las respuestas de los individuos a las sustancias varían considerablemente. La identificación de peligros consistía exactamente en eso, la *identificación* de un peligro. El proceso de evaluación de la probabilidad (evaluación de la exposición) y gravedad de los efectos (caracterización del riesgo) eran fases posteriores de la evaluación de riesgos. La razón por que el Canadá trataba de introducir esas fases ulteriores en la identificación de un peligro era que bastaba con que un Miembro identificara un peligro para establecer un nivel de protección. El Acuerdo sobre Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias no requería una nueva evaluación del peligro en términos cuantitativos, como pretendía el Canadá, para que un Miembro decidiera no aceptar la presencia del peligro en sus alimentos.

4.112 Las Comunidades Europeas afirmaron además que la evaluación de la relación dosis-respuesta no podía hacerse para todas las sustancias químicas en todas las circunstancias. Esto ocurría por ejemplo en el caso de las sustancias genotóxicas. No era correcto presumir que las sustancias químicas consideradas sólo estuvieran presentes a niveles muy bajos en los alimentos en todos los casos. En algunas situaciones, por ejemplo en los lugares de implantación de las hormonas, podían estar presentes a niveles muy altos. Por último, la idea de que las verificaciones de toxicidad en los animales eran una prueba válida de la toxicidad en los seres humanos no era un "principio": era una hipótesis basada en extrapolaciones que no siempre habían estado justificadas en el pasado (por ejemplo, la talidomida, el dietilestilbestrol, etc.).

4.113 Las Comunidades Europeas señalaron que sobre la cuestión de los carcinógenos genotóxicos el Canadá presentaba citas de la página 17 del Informe de la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos

[78]Asunto C-84/94, Reino Unido v. Consejo, sentencia de 12 de noviembre de 1996 (1996 ECR I-5800, párrafo 15).

sobre la Aplicación del Análisis de Riesgos a cuestiones de Normas Alimentarias, en apoyo de su afirmación de que una evaluación cuantitativa del riesgo "se utiliza" para establecer un riesgo "despreciable o insignificante". Sin embargo, en la página 18 de ese informe se decía, en relación con este enfoque: "Numerosos organismos reglamentadores reconocen que no se predicen los riesgos reales o probables para el hombre" y "que … la elección de un determinado nivel de riesgo es de hecho una decisión de gestión de riesgos que compete a cada país".

4.114 Las Comunidades Europeas añadieron que la fijación de límites máximos de residuos (LMR) no era en sí una medida. Un LMR era un nivel de protección, mientras que los programas de vigilancia, verificación y control para dar aplicación al LMR eran las "medidas" en el sentido del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. Las Comunidades Europeas añadieron que era interesante ver que el Canadá estaba ahora a favor de un "diálogo abierto, equilibrado y significativo entre los expertos científicos, los encargados de la formulación de políticas, los agricultores, la industria, los consumidores y todas las demás partes interesadas". Éste contrasta claramente con las críticas que el Canadá formuló respecto de la Conferencia Científica de las CE celebrada en 1995, en las que consideraba que la participación de "representantes no científicos de diversos grupos de interés" llevaba a un "proceso viciado cuyas conclusiones eran discutibles".

4.115 Las Comunidades Europeas también dijeron que el informe del JECFA de 1988 había llegado a la conclusión de que existía un posible riesgo potencial para la salud humana, porque si no existiera ese posible riesgo el JECFA no hubiera recomendado una ingesta diaria admisible y un límite máximo de residuos para las dos hormonas sintéticas. Para las tres hormonas naturales el JECFA no había recomendado ni una ingesta diaria admisible ni un límite máximo de residuos debido a los problemas ligados a la detección sistemática del nivel de residuos en la carne.

4.116 A este respecto las Comunidades Europeas señalaron que los científicos habían dicho que el modelo de la ingesta diaria admisible no era un modelo de riesgo y no predecía el riesgo de que se produzcan efectos perjudiciales para la salud cuando se superan esos niveles admisibles.[79] Ocurre esencialmente lo mismo con el modelo del límite máximo de residuos "que especifica la cantidad de un determinado residuo en la carne que, incluso con niveles extremos de ingestión de alimentos, no superaría la ingesta diaria admisible para una sustancia concreta determinada".[80] Las Comunidades Europeas concluyeron que el límite máximo de residuos se basaba en la noción de que existía un riesgo pero que, si se respectaba el umbral propuesto, la *probabilidad* del efecto perjudicial derivado del uso de hormonas no se materializaría. En este caso, las normas recomendadas por el JECFA proporcionarían "un nivel de protección" contra el riesgo. Pero el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias permitía a los Miembros determinar *otro* nivel, es decir, el nivel que consideraran adecuado. Ese nivel podría ser más alto o más bajo.

4.117 El **Canadá** recordó que el *nivel de protección* (o nivel de riesgo) describía la probabilidad de un efecto nocivo para la salud derivado de una cierta fuente. El nivel de protección *adecuado* (o nivel de riesgo aceptable) era el nivel considerado adecuado (o aceptable) por un Miembro. Era evidente que las Comunidades Europeas conocían la noción de expresar un nivel de protección, y su nivel adecuado de protección en esos términos (párrafo 4.124). No obstante, las Comunidades Europeas describieron su nivel adecuado de protección sanitaria en este caso como la ausencia de "… de residuos

[79]H.A. Kuiper, "Risk Assessment Strategies for Xenobiotics", Actas de la Conferencia Científica de las CE de 1995, página 375 del texto inglés.

[80]"Report and Conclusions", Actas de la Conferencia Científica de las CE de 1995, página 4 del texto inglés.

de esas hormonas en la carne destinada al consumo humano"[81] y aclararon esta afirmación afirmando que equivalía a establecer límites máximos de residuos (LMR) iguales a cero para las seis hormonas consideradas. El Canadá rechazó el argumento de las CE de que los LMR eran niveles de protección. Los LMR no describían el nivel de riesgo que un Miembro aceptaría sino que eran medidas sanitarias utilizadas para *lograr* un nivel adecuado de protección contra un determinado riesgo sanitario.

4.118 El Canadá observó que las Comunidades Europeas habían admitido implícitamente la diferencia entre un LMR y un nivel adecuado de protección: "… un Miembro, en vez de imponer un LMR más estricto, puede decidir prohibir por concreto la utilización de la sustancia si es la única alternativa razonablemente disponible", teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica, para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria y es apreciablemente menos restrictiva para el comercio".[82] La prohibición de la utilización de una sustancia era una medida sanitaria utilizada para lograr un nivel adecuado de protección. Al comparar un "LMR más estricto" con otra medida sanitaria estaba claro que las Comunidades Europeas reconocían que un LMR era una medida sanitaria. El Canadá suponía que las Comunidades Europeas no habían conseguido establecer un nivel adecuado de protección válido en lo referente al pretendido riesgo de la presencia de residuos de hormonas, incluidos sus metabolitos, en la carne de los animales tratados con las seis hormonas objeto de la discusión.

4.119 El Canadá señaló que la exposición de las CE respecto del nivel adecuado de protección era inexacta en varios aspectos. Primero, desde el punto de vista técnico la terminología de las CE no era precisa. El nivel de probabilidad iba de cero (presencia nula) a uno (presencia). A menudo se expresaba en forma de fracción o porcentaje. Sin embargo, su nivel no podía ser mayor de uno y menos aún infinito. En segundo lugar, si bien un Miembro podía definir el nivel de probabilidad que estaba dispuesto a asumir (nivel admisible de riesgo), estaba claro que para formular una medida que permitiera obtener ese nivel de protección no bastaba simplemente con identificar un peligro. Tenía que haber una evaluación de la probabilidad de que ese peligro causara efectos perjudiciales para la salud. Esa "caracterización del riesgo" era una parte esencial de la evaluación del riesgo[83], y era parte integrante de la obligación de la evaluación del riesgo establecida en el párrafo 1 del artículo 5. Sin esa información, la medida adoptada para conseguir el nivel de protección podría perfectamente ser más restrictiva para el comercio de lo necesario.[84] Por último, aunque correspondía a un Miembro decidir qué tipo de medida utilizaría para garantizar el nivel adecuado de protección, el párrafo 6 del artículo 5 y el párrafo 2 del artículo 2 ponía limites a la medida elegida.

4.120 Las **Comunidades Europeas** respondieron que su nivel de protección en el caso de las hormonas que se utilizaban para estimular el crecimiento en otros países era la ausencia de residuos en la carne destinada al consumo humano. En los alimentos podía haber muchos peligros diferentes, de tipo biológico, químico o físico, y los gobiernos tenían que decidir hasta qué grado querían proteger a sus poblaciones contra esos peligros. Esas decisiones se tomaban, como todas las decisiones de orden político, en función de diversos factores incluidos el posible peligro para la salud y el costo y la viabilidad del logro de una protección eficaz. También habría manifiestamente diferencias entre los gobiernos en cuanto al método utilizado para fijar el nivel de protección, en función de sus prioridades económicas

[81]El Canadá señaló que las Comunidades Europeas también habían afirmado que su nivel de protección respecto de las tres hormonas naturales tenía por objeto "… garantizar a los consumidores de las CE que no quedaran residuos distintos de los residuos producidos naturalmente por los propios animales".

[82]Párrafo 4.57.

[83]El Canadá explicó que esto era la caracterización del riesgo, como se explica en el párrafo 4.105.

[84]El Canadá suponía que si no hubiera probabilidades que un peligro causara daños, no habría necesidad de adoptar una medida sanitaria.

y hábitos culturales. Por ejemplo, un país desarrollado puede considerar conveniente fijar un nivel elevado de protección contra la contaminación de los alimentos por los desechos de la industria química, en tanto que un país en desarrollo puede considerar que por el momento es más urgente fomentar el establecimiento de una industria química que preocuparse por la presencia de residuos químicos en los alimentos. Esto sucede especialmente en los países en que el *suministro* de alimentos es un problema más importante que su *calidad*. Del mismo modo, los hábitos culturales, tales como la costumbre de comer ciertos alimentos crudos, pueden hacer que un gobierno fije un nivel de protección más alto contra ciertos agentes patógenos, lo que no será necesario para un gobierno cuya población acostumbre a cocer esos alimentos antes de comerlos. Las Comunidades Europeas concluyeron que, por razones económicas y culturales como las citadas, la decisión sobre el nivel de protección que había que fijar no era puramente científica y no podía ser objeto de reglas internacionales, dada la gran diversidad de situaciones entre los Miembros. Las Comunidades Europeas adujeron que el "nivel adecuado" que un Miembro decidiera aplicar en su territorio no tenía que expresarse de la misma manera técnica, es decir, como un LMR. Según la práctica internacional y el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias esa elección correspondía al Miembro interesado. Así, un Miembro, en lugar de imponer un LMR más estricto, podía decidir prohibir totalmente la utilización de la sustancia si ésta fuera la única "alternativa razonablemente disponible teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria y fuera significativamente menos restrictiva para el comercio". Las Comunidades Europeas también adujeron que su nivel de protección en el caso de estas hormonas, que en otros países se utilizaban para estimular el crecimiento, era la ausencia total de residuos en la carne destinada al consumo humano; no veían que hubiera una gran diferencia entre un nivel de protección fijado como la ausencia de residuos y un nivel de protección fijado como un LMR igual a cero para dichas sustancias. Además, parecía que el Canadá había fijado un nivel de tolerancia igual a cero para el acetato de melengestrol en la carne de caballo.

4.121 Las Comunidades Europeas afirmaron que parecía haber una importante divergencia entre el Canadá y las Comunidades respecto a la definición del concepto de evaluación del riesgo a los efectos del artículo 5 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. A juicio de las CE, la evaluación del riesgo constaba de dos partes: la *evaluación científica del riesgo* y la *gestión de ese riesgo*. En la gestión del riesgo entraban en consideración elementos que no eran directamente científicos, tales como los indicados en el párrafo 2 del artículo 5. La expresión nivel adecuado de protección figuraba en el artículo 3 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. Las Comunidades Europeas consideraban que debía de existir un riesgo potencial de efectos perjudiciales para la salud, es decir, que quedaba sobreentendido que para necesitar un nivel de protección debía de haber algún tipo de peligro contra el que un Miembro tuviera que protegerse. Sin embargo, esto solamente entraña la *identificación* de un peligro, no una evaluación de la probabilidad de que pueda causar daños. Conforme al Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias los Miembros tenían libertad para definir el *nivel de probabilidad* que estaban dispuestos a asumir; ese nivel podía ir de cero a infinito; también podían decidir el *tipo de medida* que pudieran escoger para garantizar que se alcanzara el nivel de protección que consideren adecuado. El enfoque del Convenio sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias también estaba conforme con los procedimientos democráticos de reglamentación, en los que existía con frecuencia una dicotomía en el proceso de adopción de decisiones entre *evaluación de riesgos* y *gestión de riesgos*. La primera establecía estrictamente las bases científicas para las medidas de reglamentación. La segunda (gestión de riesgos) era el proceso por el cual la autoridad competente de un Miembro decidía qué medidas convenía tomar teniendo en cuenta la evaluación que habían presentado los científicos. Esas medidas se basaban en factores tales como la protección de la salud pública y del medio ambiente, la legislación y la jurisprudencia pertinentes, la aplicación de valores sociales, económicos y políticos y los intereses de los consumidores. En un sistema legislativo democrático, la fase de gestión de riesgos reconocía expresamente la importancia de una elección basada en valores sociales.

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

4.122 El **Canadá** recordó que el párrafo 1 del artículo 5 decía así:

> "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 Canadá destacó que la esencia de esa obligación era que, cuando un Miembro formulaba y mantenía una medida sanitaria o fitosanitaria para alcanzar el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, esa medida estuviera basada en una evaluación del riesgo. En ese caso, la evaluación del riesgo sería una evaluación de las posibilidades de que la presencia de residuos hormonales en la carne tuviera efectos perjudiciales para la salud humana. El Canadá afirmaba que no había podido encontrar ninguna prueba de que las Comunidades Europeas hubieran realizado una evaluación adecuada del riesgo para la vida o la salud humanas derivado de la presencia en la carne de vacuno de residuos de las seis hormonas a que se hacía referencia. En las consultas de la OMC, las Comunidades Europeas habían declarado que en el curso de sus medidas la labor del Grupo Lamming constituía una evaluación del riesgo. Refiriéndose al mandato y las conclusiones del Grupo Lamming (párrafo 2.28), el Canadá recordó que el Grupo había interrumpido su trabajo antes de presentar un informe definitivo sobre el zeranol y la trembolona (véase párrafo 4.7). Así, la labor del Grupo Lamming sólo podía considerarse, en el mejor de los casos, como una evaluación del riesgo de las tres hormonas naturales.[85] A falta de un informe definitivo, las Comunidades Europeas no parecían haber basado su prohibición del uso del zeranol y de la trembolona en una evaluación del riesgo. Incluso si el informe Lamming constituyera una evaluación del riesgo de las tres hormonas naturales, sus conclusiones eran que estas hormonas *no* tendrían ningún efecto perjudicial para la salud del consumidor cuando se utilizaran, en condiciones adecuadas, como estimulantes del crecimiento de animales domésticos. El propio Profesor Lamming, Presidente del Grupo, había afirmado que las medidas aplicadas por las CE no podían estar *basadas* en esa evaluación de riesgos.[86] Además, parecería que las Comunidades Europeas nunca hubieran realizado una evaluación del riesgo del acetato de melengestrol (MGA). El Canadá señaló que durante las dos consultas de la OMC, las Comunidades Europeas también habían declarado que estaban examinando sus medidas y que la Conferencia Científica de las CE de 1995 constituía el principio de un largo proceso de revaluación. Así pues, la prohibición establecida por las CE no se basaba en una evaluación del riesgo de esas hormonas cuando se utilizaban como estimulantes del crecimiento y no se habían cumplido los requisitos establecidos en el párrafo 1 del artículo 5.

4.123 Las **Comunidades Europeas** respondieron que el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias requería que los Miembros tuvieran en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes; sin embargo, el Codex todavía distaba de haber elaborado dichas técnicas, dado que aún se estaba tratando de llegar a un acuerdo sobre las definiciones. Las Comunidades Europeas recordaron que la "evaluación del riesgo" se definía en el Anexo A al Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias en los términos siguientes: "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". Las Comunidades Europeas señalaron que, en consecuencia,

---

[85]Los miembros del Grupo publicaron ulteriormente una evaluación del zeranol y la trembolona: véase G.E. Lamming *et al.*, "Special Report: Scientific report on anabolic agents in animal production", Veterinary Record (24 de octubre de 1987), página 389.

[86]G.E. Lamming, "Anabolic Growth Promotants and the EEC" (intervención en el Technical Services Centre, Kingston, ACT, 29 de abril de 1986) [inédito], página 11.

había que distinguir entre tres nociones diferentes: el "efecto perjudicial", el "riesgo" y su "evaluación". Para la evaluación del riesgo el párrafo 2 del artículo 5 disponía que:

> "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."

4.124 Según las Comunidades Europeas, el concepto de "*evaluación del riesgo*" en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias era principalmente un proceso científico. Su finalidad era establecer *una base estrictamente científica* para la medida de reglamentación que tomaría el Miembro. También parecía haber divergencias considerables entre el Canadá y las Comunidades Europeas respecto de la definición del concepto de evaluación del riesgo a los efectos del artículo 5. En opinión de las Comunidades Europeas, el concepto de evaluación del riesgo constaba de dos partes: la *evaluación científica del riesgo y la gestión de ese riesgo*. En la gestión del riesgo entraban en consideración elementos distintos de los estrictamente científicos, como los que se mencionaban en el párrafo 2 del artículo 5. Además, el Acuerdo no prescribía una evaluación *cuantitativa* del riesgo. Una evaluación del riesgo podría ser útil para fijar una norma destinada a limitar la probabilidad de que un ser humano contrajera un cáncer tras haber estado expuesto durante toda su vida a una determinada sustancia química, con un máximo de probabilidad de una en 1 millón (probabilidad 1/1.000.000). En cambio, la elección del objetivo del 1/1.000.000 en lugar de 1/1.000 o 1/100 o bien cero, era una cuestión que dependía de la política del Miembro y no era de naturaleza científica. La expresión "adecuada a las circunstancias" se refería, a juicio de las CE, a las "circunstancias" del Miembro que realizara la evaluación del riesgo. En el caso de las Comunidades Europeas, la evaluación del riesgo era parte del complejo proceso legislativo de las CE, con sus extensas consultas, contrapesos y salvaguardias que entrañaban la presentación de una propuesta por la Comisión de las CE, las opiniones del Comité Económico y Social y del Parlamento Europeo y la aprobación por el Consejo de Ministros.

4.125 Las Comunidades Europeas no estaban de acuerdo con la reseña que había hecho el Canadá de los argumentos expuestos por las partes durante las consultas. Destacaron que la evaluación del riesgo, realizada conforme a las Directivas de las CE 81/602 y 88/146 y 96/22, se había basado en los siguientes datos científicos:

i) el informe de 1982 del Comité Científico Veterinario, el Comité Científico sobre Nutrición Animal y el Comité Científico sobre Alimentos, sobre la base del informe del Grupo Científico sobre Agentes Anabólicos en la Producción Animal (el "informe Lamming");
ii) el informe de la Conferencia Científica de la OIE de 1983;
iii) el informe del JECFA de 1987;
iv) diversos trabajos de instituciones internacionales competentes, tales como el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC);
v) los trabajos de diversos científicos relativos a la cuestión del uso de las hormonas en general y como estimulantes del crecimiento animal en particular; y
vi) información disponible en otros países sobre la utilización de esas hormonas como estimulantes del crecimiento, de ser pertinente.

4.126 Para la adopción de la Directiva 96/22 de 29 de abril de 1996, también se habían tenido en cuenta las deliberaciones de la Conferencia Científica de las CE de 1995. Todos esos datos científicos, informes, documentos, conferencias y otra información pertinente constituían un cuerpo de datos científicos que habían sido examinados cuidadosamente por las instituciones competentes de las CE

y sus Estados miembros. Además, para la adopción de las Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE y 92/22/CEE, aparte de los datos científicos mencionados, se había tenido en cuenta otra información científica y técnica. Esa información (véanse los párrafos 4.14, 4.19 y 4.20) consistía principalmente en estudios internos de la Comisión de las CE, informes del Parlamento Europeo, informes del Comité Económico y Social y deliberaciones del Consejo de Ministros. En sus deliberaciones los Ministros contaron con la asistencia de grupos científicos y de expertos científicos individuales, incluidos expertos de las administraciones pertinentes de los Estados miembros de las CE.

4.127 Las instituciones de las CE habían efectuado una evaluación del riesgo en el sentido de los párrafos 1 a 6 del artículo 5 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, teniendo en cuenta los datos científicos disponibles sobre los riesgos para las personas y los animales; los procesos y métodos de producción pertinentes; y los métodos pertinentes de inspección, muestreo y prueba. Estos dos últimos elementos confirmaban que la evaluación del riesgo a los efectos del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias no era una cuestión puramente científica; también había que tener en cuenta los aspectos prácticos de su aplicación efectiva.

4.128 Las Comunidades Europeas observaron que en *ninguno* de los informes científicos disponibles se había llegado a una conclusión favorable al uso sin restricciones de esas hormonas como estimulante del crecimiento animal. Según concluían algunos de los informes era probable que individualmente todas esas hormonas no plantearan riesgos para la salud de las personas o los animales, si se utilizaban de conformidad con prácticas adecuadas en materia agrícola, ganadera y veterinaria. Sin embargo, en otros informes se llegaba a la conclusión de que todas esas hormonas eran peligrosas para la salud de las personas y los animales, tanto en general como si se utilizaban como estimulantes del crecimiento, y que dado que eran carcinogénicas no sería fácil aplicar un LMR.

4.129 En los informes Lamming de 1982 y 1987 y el informe del JECFA de 1987 no se habían examinado los posibles riesgos derivados de esas hormonas cuando se utilizaban en combinación con otras hormonas y no se había explicado qué eran las prácticas adecuadas en materia agrícola y ganadera. Por ejemplo, el informe Lamming de 1982 señaló a la atención de la Comisión de las CE la necesidad de establecer ciertas disposiciones esenciales en lo relativo al control de la utilización:

a) <u>Instrucciones de utilización</u>

   i) especificación de las dosis, el tipo de preparación farmacéutica, el número y la frecuencia de las administraciones;
   ii) asociación de agentes anabólicos;
   iii) localización de las implantaciones y ablación de la zona tratada;
   iv) período de supresión de la aplicación antes del sacrificio;
   v) identificación de los animales tratados, con indicación del período de tratamiento.

b) <u>Programa de vigilancia y métodos de análisis</u>

   i) control de la producción y el comercio de agentes anabólicos;
   ii) control veterinario de las utilizaciones autorizadas;
   iii) medios y métodos de control.

4.130 La Comisión de las CE había examinado esa posibilidad en 1984, cuando había propuesto que se permitiera el empleo de las tres hormonas naturales a los efectos de estimular el crecimiento, con las siguientes condiciones para salvaguardar la salud pública y los intereses de los consumidores:

i) los productos han de estar incluidos en una lista de las CE en la que se establecen las condiciones de empleo;

ii) debe demostrarse la eficacia e inocuidad de los productos;

iii) administración exclusivamente por implantación en una parte del animal que se desechará después del sacrificio;

iv) identificación de los animales tratados para permitir el control del período de supresión;

v) administración efectuada exclusivamente por un veterinario, con registro de todos los tratamientos efectuados;

vi) la carne de los animales tratados deberá ser identificada como tal para información del consumidor final.

4.131 Esta propuesta se había discutido a fondo pero se rechazó aduciendo además que no era factible técnica ni económicamente. Se habían planteado las siguientes objeciones:

Costo: Sería tan oneroso restringir el suministro y administración de hormonas estimulantes del crecimiento por los veterinarios que los costos serían mayores que los beneficios.

Control: Debido a la escala de la producción ganadera y al hecho de que la implantación de estimulantes del crecimiento debe efectuarse en ciertas épocas limitadas del período de crecimiento, sería técnicamente imposible garantizar en todo momento, con un costo administrativo y económico razonable, una administración adecuada de las hormonas.

Burocracia: El registro del tratamiento de animales y su verificación en el momento del sacrificio para detectar la presencia de implantes (a fin de garantizar que han sido administrados correctamente) sería una carga burocrática engorrosa y onerosa que contribuiría al aumento del costo del proceso.

Inspección: El hecho inevitable de no encontrar restos de los implantes en algunos animales sacrificados (debido a la migración a partir del sitio del implante o a la administración defectuosa) entrañaría nuevas y onerosas operaciones de examen y de verificación de los residuos, lo que contribuiría a aumentar el costo. La verificación de los residuos incluiría por supuesto la misma verificación, con los costos correspondientes, para las carnes importadas en las Comunidades Europeas procedentes de terceros países, dado que las Comunidades Europeas, en ausencia de normas convenidas a nivel internacional sobre los controles y verificaciones y dadas las prácticas muy distintas de los Miembros y los incentivos obvios e importantes que tendrían los productores de carne para hacer caso omiso de las normas, no podrían siempre aceptar las verificaciones y controles realizados por terceros países.

Etiquetado: La instalación y control de un sistema de etiquetado para garantizar la integridad de la identificación desde el animal vivo, pasando por el sacrificio y la elaboración, hasta llegar al producto cárnico también serían muy onerosos y laboriosos. El costo tendría que cargarse al producto, lo que una vez más haría que todo el proceso fuera antieconómico. Además, en los puntos de venta al por menor, incluidos los restaurantes, que suministraran directamente al consumidor carne no embalada, tendría que haber en lugar destacado una advertencia que indicara la utilización de carnes de animales tratados con hormonas. Esto sería un freno muy fuerte a la utilización de esa carne y equivaldría así a una restricción al comercio. Además, los consumidores no tendrían control alguno y no podrían estar seguros de su elección, por ejemplo de la carne servida en los restaurantes.

Por esas razones se había llegado a la conclusión de que una prohibición del empleo de hormonas para estimular el crecimiento sería menos restrictiva para el comercio que la imposición del sistema de control que se necesitaría en ausencia de esa prohibición. En consecuencia las Comunidades Europeas afirmaban que habían basado sus medidas en la evaluación del riesgo que había realizado con ese fin.

4.132 El **Canadá** afirmó que al incluir en relación con la expresión "adecuada a las circunstancias" que figuraba en el párrafo 1 del artículo 5 "… el complejo proceso legislativo de las CE, con sus extensas consultas, contrapesos y salvaguardias que entrañaban la presentación de una propuesta por la Comisión de las CE, las opiniones del Comité Económico y Social y del Parlamento Europeo y la aprobación por el Consejo de Ministros", las Comunidades Europeas contradecían su propia observación de que la finalidad de una evaluación del riesgo era "… establecer una base *estrictamente* científica para la medida de reglamentación que tomaría el Miembro …" y confundían dos aspectos distintos del análisis del riesgo: evaluación del riesgo y gestión del riesgo. El "complejo proceso legislativo de las CE" era la fase de gestión del riesgo -el proceso de sopesar las diversas opciones políticas en función de los resultados de la evaluación del riesgo y, en caso necesario, de elegir y aplicar medidas apropiadas de control, incluidas medidas de reglamentación. Eso no formaba parte de la evaluación del riesgo. A juicio del Canadá, la expresión "adecuada a las circunstancias" se refería al estado de los conocimientos científicos y técnicos en la esfera de que se tratara.

4.133 El Canadá pretendía que las medidas de las CE no estaban *basadas* en una evaluación adecuada del riesgo. En ese caso, la evaluación del riesgo sería una evaluación de las posibilidades de efectos perjudiciales para la salud humana derivados de la presencia de residuos hormonales en la carne. Las Comunidades Europeas habían señalado que el cáncer era el efecto perjudicial para la salud contra el que las medidas de las CE pretendían proteger a las personas. A juicio del Canadá, las Comunidades Europeas utilizaron un enfoque muy selectivo de los datos en que afirmaban haber basado su evaluación del riesgo, poniendo de relieve las pretendidas insuficiencias de las conclusiones y afirmando que éstas eran más provisionales de lo que eran en realidad y no teniendo en cuenta la necesidad de que sus medidas tuvieran una base científica.

4.134 El Canadá destacó que en el informe Lamming de 1987 se afirmaba de manera inequívoca que los niveles de trembolona y zeranol y sus principales metabolitos hallados en los tejidos comestibles, habiéndose aplicado prácticas ganaderas aceptadas, eran sustancialmente inferiores a las dosis de hormonas efectivas en los ensayos con animales y en consecuencia *no tenían un efecto perjudicial para la salud*[87] (subrayado añadido). El Grupo Lamming también había afirmado claramente que había examinado todos los estudios disponibles incluidos tanto los estudios de la carcinogenicidad a largo plazo como las pruebas a corto plazo y la información en la que había basado su labor era objeto de amplias referencias en el informe. Por último, la comunidad científica aceptaba en general que la carcinogenicidad de esas sustancias hormonales de hecho guardaba relación con su efecto hormonal. El Canadá afirmó que *ninguna* de las "fuentes de datos" identificadas por las Comunidades Europeas había determinado que, a los niveles utilizados para el estímulo del crecimiento en el ganado, las seis hormonas de que se trataba supusieran un riesgo para la salud humana. En particular, ninguna de esas fuentes había determinado que causarían cáncer en las personas que consumieran carne que contuviera los residuos de esas hormonas.

4.135 El Canadá adujo que había tres elementos que demostraban que las Comunidades Europeas no habían *basado* sus medidas en una evaluación adecuada del riesgo, según lo requería el párrafo 1 del artículo 5. En primer lugar, la respuesta dada por las Comunidades Europeas sobre la razón por

[87]G.E. Lamming *et. al.*, "Special Report: Scientific report on anabolic agents in animal production", (24 October 1987), Veterinary Record, página 389.

la que se había suspendido la actuación del Grupo Lamming antes de que pudiera presentar su informe sobre los xenobióticos, la trembolona y el zeranol, fue que:

> "El Consejo decidió, durante las deliberaciones del segundo Comité Lamming sobre los datos adicionales relativos solamente a las dos hormonas sintéticas, adoptar un nivel de protección que evite la presencia de cualquier residuo de hormonas añadidas en la carne."

Esto demostraba claramente que las Comunidades Europeas habían adoptado sus medidas originalmente sin contar con una opinión científica al día y, por consiguiente, no podía pretenderse que las medidas estuviesen basadas en una evaluación científica. De hecho, el Profesor Lamming había sugerido que esas medidas se *basaban* en consideraciones políticas.

4.136 En segundo lugar, respondiendo a una pregunta sobre las fuentes en que se basaban para su pretendida evaluación del riesgo, las Comunidades Europeas habían afirmado que:

> "Los trabajos del CIIC son muy conocidos … Los científicos son tan numerosos que no se puede citar a todos. En sus presentaciones, las CE se han referido al informe de la Conferencia de la OIE de 1983, el informe de la Conferencia de las CE de 1995, los trabajos del Dr. R. Hertz, el Dr. S.S. Epstein y el Dr. J. Liehr …"

El Canadá afirmó que los trabajos del CIIC, la Conferencia de la OIE de 1983 y el informe de la Conferencia Científica de las CE de 1995 no apoyaban la posición de las CE. Además, las Comunidades Europeas se habían negado a aclarar las razones por las que se basaban en la labor de determinados científicos. Sólo se había *mencionado* al Dr. Hertz en las comunicaciones de las CE en los informes de otros autores. No se puede afirmar que se trate de los "trabajos" del Dr. Hertz; son los trabajos de otros.

4.137 En tercer lugar, el Canadá observó que el mandato de las Comunidades Europeas para recabar una opinión del Dr. Liehr demostraba solamente que cuando entraron en vigor las medidas de las CE no se habían basado en los trabajos del Dr. Liehr -ni siquiera su revisión más reciente (Directiva 96/22/EC). En la carta al Dr. Liehr, facilitada por las Comunidades Europeas, se afirmaba lo siguiente:

> Los científicos empleados por las CE me dicen que probablemente es usted uno de los poquísimos científicos que destacan en el mundo en esta esfera y, habiendo efectuado investigaciones bastante recientemente, sugieren que las hormonas naturales y en particular sus metabolitos (es decir, los catecolestrógenos metabolitos de la hormona natural estradiol-17) son, en contra de la opinión general, *genotóxicos* y que, por consiguiente, en ciertas condiciones pueden causar (no sólo fomentar) la génesis de tumores. *Si esto es correcto, entendemos* que no puede establecerse ningún nivel de tolerancia para las sustancias potencialmente genotóxicas, como ha ocurrido por ejemplo con el dietilestilbestrol.
>
> *Si esta información es correcta sería una información científica muy valiosa que habrían de tener en cuenta las CE y, por supuesto, el Grupo Especial del GATT. En cierto sentido, justificaría el enfoque prudente adoptado por las CE en contra de la utilización de esas hormonas para estimular el crecimiento,* por ser sustancias potencialmente carcinogénicas independientemente de la dosis y de las condiciones en que puedan ser aplicadas a los animales para estimular el crecimiento (subrayado añadido).

El Canadá afirmaba que las Comunidades Europeas estaban buscando *a posteriori* una justificación científica para las medidas que habían adoptado. De hecho, al efectuar la evaluación del riesgo del estradiol-17 para determinar si haría falta establecer un LMR conforme al Reglamento 2377/90, las

Comunidades Europeas no suscribían la teoría del Dr. Liehr sobre la genotoxicidad. En cambio, el resumen público de las CE decía "… se llega a la conclusión de que los efectos tóxicos, incluida la carcinogenicidad, constituyen una extensión de los efectos fisiológicos del estradiol".[88] El Canadá recordó también que uno de los expertos de las CE, el Dr. Bridges, había afirmado que la Conferencia Científica de las CE de 1995 no se había ocupado de la genotoxicidad porque no era una cuestión de actualidad. El Canadá se preguntaba cómo era posible que la cuestión de la genotoxicidad ocupara una parte tan importante en la evaluación del riesgo de una medida adoptada en abril de 1996, siendo así que los científicos de las CE que asistieron a la conferencia celebrada en noviembre y diciembre de 1995 no consideraban que se tratara de una cuestión particularmente importante.

4.138 El Canadá afirmó que el mandato del Dr. Liehr también revelaba que las Comunidades Europeas no estaban interesadas en tener una opinión objetiva sobre la carcinogenicidad de las hormonas de que se trataba. El mandato decía así:

> "*Si comprendemos correctamente las conclusiones de las investigaciones científicas realizadas por usted y sus colaboradores*, las Comunidades Europeas tendrían interés en recibir por escrito su opinión científica acerca de las siguientes cuestiones:
>
> - ¿Son las tres hormonas naturales (estradiol-17 , testosterona y progesterona) o sus metabolitos potencialmente genotóxicas?"

El Canadá sugirió que las Comunidades Europeas habían llegado a pedir al Dr. Liehr que encontrara defectos al informe del JECFA para justificar el hecho de que las CE se apartaran de las normas internacionales:

> "Si usted considera que las dos cuestiones siguientes son de su competencia, agradeceríamos también una respuesta:
>
> - … ¿Qué tiene de erróneo desde un punto de vista científico amplio el informe del Grupo de Expertos FAO/Codex Alimentarius de 1988? ¿Sobre qué base científica precisa podría usted criticarlo?"

El Canadá estimaba que las opiniones de los expertos designados por las Comunidades Europeas no eran objetivas y no debía considerarse que lo fueran.

4.139 En cuarto lugar, según el Canadá, estaban las evaluaciones del estradiol-17 y la progesterona efectuadas por las CE en virtud del Reglamento 2377/90 (que requería el examen de las tres hormonas naturales permitidas para uso terapéutico). Ninguna de esas hormonas se habían colocado en el anexo IV (lista de sustancias para las que no cabe fijar un LMR). El estradio-17 figuraba en el anexo II (lista de sustancias no sujetas a LMR). En el caso del estradiol, el informe resumido publicado por las CE explicaba que: "… el estradiol no induce mutaciones genéticas *in vitro* pero se han observado resultados contradictorios en las pruebas de aberración cromosomática. Tras una exposición prolongada aumenta la incidencia de los tumores con un alto nivel de receptores hormonales (por ejemplo, los tumores de mama). La conclusión es que los efectos tóxicos, incluida la carcinogenicidad, son una extensión de los efectos fisiológicos del estradiol …".[89]

4.140 Estudiando la conveniencia de incluir la progesterona en el anexo II, las Comunidades Europeas afirmaban en el informe resumido público:

---

[88]Párrafo 3 del resumen público, citado por el Dr. Arnold, respuesta a la pregunta 5 del Grupo Especial, párrafo 6.54.

[89]*Ibid.*

> Según el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC), la progesterona no muestra una actividad mutagénica en la mayoría de las pruebas efectuadas tanto *in vitro* como *in vivo*, pero se sabe que aumenta la incidencia de tumores en los tejidos endocrinos diana (ovarios, útero, mama) tras la administración de dosis continuas (por vía parenteral) netamente por encima de los niveles fisiológicos. La progesterona no es carcinogénica en sí, pero actúa a través de un mecanismo epigenético asociado con su actividad endocrina, es decir, su capacidad de causar un efecto de hiperproliferación a nivel de la célula por intermedio de una interacción del receptor de la hormona esteroidea. De aquí que la ingestión de progesterona a niveles que no produzcan ningún efecto hormonal no dará lugar a la formación de tumores.[90]

Además, el resumen público explicaba que dado que el estudio de los residuos mostraba que los niveles en la leche, los tejidos y el plasma después del tratamiento recomendado con progesterona se situaba dentro de los límites fisiológicos, la conclusión del JECFA de que no es preciso establecer una IDA ni un LMR para la progesterona también podía adoptarse para la utilización terapéutica y zootécnica de la progesterona.[91]

4.141 Así pues, señaló el Canadá, las propias Comunidades Europeas habían realizado la evaluación, conforme al Reglamento 2377/90, de la inocuidad de la utilización de la hormona natural estradiol-17 . Un examen análogo del caso de la progesterona había dado las mismas conclusiones. Las Comunidades Europeas seguían permitiendo la utilización del estradiol-17 y de la progesterona con fines terapéuticos y zootécnicos y, en consecuencia, habían optado por seguir exponiendo a los consumidores de las CE a los residuos de esas sustancias. Según el Canadá, era simplemente incongruente que las Comunidades Europeas mantuvieran que sus evaluaciones de riesgo habían determinado que el uso generalizado de esas sustancias con fines zootécnicos era seguro, mientras que no lo era su uso como estimulantes del crecimiento.

4.142 Las **Comunidades Europeas** observaron que el Canadá no parecía discutir la base científica de las medidas que impugnaba, sino que afirmaba que esas medidas no se basaban en una evaluación adecuada del riesgo. El Canadá creía aparentemente que el único testimonio aceptable de la evaluación del riesgo en este caso, en la que las Comunidades Europeas deberían haber basado sus medidas, eran los informes Lamming de 1982 y 1987 y el informe del JECFA de 1987. Sin embargo, a juicio de las Comunidades Europeas, ni los informes Lamming de 1982 y 1987 ni el informe del JECFA constituían en sí "evaluaciones de riesgos" en el sentido de los párrafos 1 a 6 del artículo 5 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. Sólo formaban parte de los "testimonios científicos existentes". Los otros factores mencionados en el párrafo 2 del artículo 5 y en los párrafos 3 a 6 de ese artículo no se trataban en los informe científicos citados. La evaluación de esos factores no era una cuestión científica en sentido estricto y era por consiguiente de la incumbencia de las autoridades políticas competentes de cada Miembro.

4.143 Las Comunidades Europeas veían con sorpresa la interpretación que había dado el Canadá a las palabras contenidas en el párrafo 1 del artículo 5 "adecuada a las circunstancias". Si esas palabras significaran "el estado de los conocimientos científicos y técnicos en la esfera de que se trata" el resto de la frase del párrafo 1 del artículo 5 "teniendo en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes" no tendría ninguna utilidad. La expresión "adecuada a las circunstancias" se utilizaba frecuentemente en textos jurídicos y normalmente requería, como en este caso, que el concepto examinado se situara en el contexto de las circunstancias concretas de aplicación. En este caso, la evaluación del riesgo debería tener en cuenta la naturaleza de las sustancias y el tipo de riesgos que entrañaban para la salud de las personas y los animales en el territorio de cada

---

[90] *Ibid.*, párrafo 9 del resumen público.

[91] *Ibid.*, párrafo 16 del resumen público.

Miembro. Es posible considerar que una sustancia no entraña riesgos muy graves en un país, por ejemplo la salmonela en Sudáfrica, mientras que la misma sustancia podrá considerarse un peligro grave para las personas en las Comunidades Europeas (y por esa razón las Comunidades Europeas habían tomado medidas enérgicas para asegurar su completa erradicación de su territorio). Otro ejemplo pudiera ser que diversas partes de la población de un Miembro podían considerarse expuestas en grados distintos, superiores o inferiores, a los riesgos derivados de cierta sustancia y podía haber otras partes de la población (por ejemplo los niños de corta edad) que fueran más vulnerables que otros a ciertos tipos de riesgos. Todas estas eran circunstancias que un Miembro debía tener en cuenta para evaluar un riesgo.

4.144 Las Comunidades Europeas subrayaron que no existían todavía técnicas de evaluación de riesgos elaboradas por las organizaciones internacionales competentes. El Codex todavía estaba examinando diferentes conceptos pero aún no había acuerdo sobre esas técnicas. En consecuencia, un Miembro tenía libertad para realizar la evaluación del riesgo como lo estimara correcto y de manera adecuada a las circunstancias que prevalecieran en su territorio. La definición que daba el Canadá de la frase "adecuada a las circunstancias" le quitaría todo significado útil. El párrafo 2 del artículo 5 establecía los elementos que un Miembro debería tener en cuenta al evaluar los riesgos: los testimonios científicos existentes, los procesos y métodos de producción pertinentes, los métodos pertinentes de inspección, muestreo y prueba, la prevalencia de enfermedades concretas, etc. Cada una de las palabras "testimonios científicos existentes" tenía un sentido claro: los testimonios que un Miembro tenía en cuenta en su evaluación de los riesgos tenían que ser científicos, es decir, debían tener los atributos mínimos de la investigación científica, y deberían, ser parte del cuerpo de conocimientos científicos en la esfera concreta de que se tratara, incluso si no era la opinión prevaleciente entre los científicos.

4.145 Ese concepto de "testimonios científicos existentes" estaba confirmado también por la definición del término "justificación científica" que se daba en la nota al párrafo 3 del artículo 3, en la que se explicaba que "… existe una justificación científica si, sobre la base de un *examen y evaluación de la información científica disponible* … un Miembro determina …". Desde un punto de vista sistemático, el concepto de testimonio científico en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias no podía tener significaciones diferentes en sus distintas disposiciones. Al parecer había divergencias considerables del Canadá y las Comunidades Europeas sobre la definición del concepto de evaluación del riesgo a los efectos del artículo 5. En opinión de las Comunidades Europeas el concepto de evaluación del riesgo constaba de dos partes: la *evaluación científica del riesgo* y la *gestión de ese riesgo*. En la gestión del riesgo se tomaban en consideración elementos distintos de los estrictamente científicos, tales como los que se mencionaban más arriba en el párrafo 2 del artículo 5. Las Comunidades Europeas afirmaron que en los debates del Grupo Especial diversos expertos que asesoraban a las Comunidades Europeas habían explicado su opinión sobre los peligros potenciales para la salud de las personas y los animales que se derivaban del uso de esas hormonas como estimulantes del crecimiento. Sin embargo, ninguno de los expertos que asesoraban al Grupo Especial había pretendido que los expertos designados por las Comunidades Europeas no habían empleado principios científicos en sus investigaciones. El párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias no exigía que se tuviera en cuenta la ciencia más avanzada ni el peso de los testimonios científicos; sólo estipulaba que debía haber "principios científicos" y los testimonios científicos "suficientes" (no absolutos). Por ejemplo, el Dr. Lucier se manifestó de acuerdo con las conclusiones de los científicos de las CE según las cuales tanto las hormonas naturales como las sintéticas eran carcinogénicas a niveles bajos (las hormonas naturales eran carcinogénicas incluso a los niveles fisiológicos existentes). Algunos de los científicos que asistieron a la reunión de expertos (y a la del JECFA de 1988) no pudieron aceptar las conclusiones de los científicos que asesoraban a las Comunidades Europeas. Pero esto no era pertinente a los efectos del párrafo 2 del artículo 5, del párrafo 2 del artículo 2 y del párrafo 3 del artículo 3 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. Lo que era importante era si en las investigaciones científicas realizadas por los científicos de las CE (o los informes científicos a que se hacía referencia en sus informes) se

respetaban los *atributos mínimos de la investigación científica*. Las Comunidades Europeas no habían oído decir lo contrario a ninguno de los expertos que asesoraban al Grupo Especial o al Canadá. En consecuencia, las Comunidades Europeas podían tener en cuenta sus propias opiniones científicas (o las opiniones de los científicos a que hacían referencia en sus informes) en su evaluación de los riesgos de esas hormonas utilizadas con estimulantes del crecimiento.

4.146 Las Comunidades Europeas explicaron que la primera Directiva de las CE era de 1981 y la segunda de 1988. La prohibición del uso de esas hormonas para estimular el crecimiento había entrado en vigor el 1º de enero de 1989. Entonces no había normas del Codex para esas hormonas. Los informes del JECFA se basaban en testimonios científicos de años anteriores a 1988, mientras que en torno a 1985 empezaron a aparecer nuevos testimonios científicos que indicaban que esas hormonas eran peligrosas para la salud de las personas y los animales porque eran carcinogénicas. Pero, como sucede con cualquier descubrimiento nuevo, había hecho falta tiempo para que la comunidad científica reconociera esas nuevas opiniones científicas. En vista de esa incertidumbre en el plano científico, las Comunidades Europeas habían decidido no tener en cuenta el peso de los testimonios científicos en que se basaban los informes del JECFA sobre las cinco hormonas. Las dudas de las Comunidades Europeas sobre el peso de los testimonios científicos se explicaban en la labor preparatoria de la Directiva 88/146 y en los debates del Parlamento Europeo, el Comité Económico y Social y el Consejo de Ministros. Los llamados informes Collins y, en particular, los informes Pimenta establecían claramente que el Parlamento Europeo había oído a un número muy considerable de científicos antes de publicar sus informes. Parecía que el Canadá estimaba que para poder hacer una evaluación del riesgo era preciso que cierto número de científicos se reunieran oficialmente y publicaran un informe oficial en el marco de un sistema institucionalizado, como el JECFA. El Canadá no parecía considerar que otras opiniones científicas que no se reflejaban en ese informe formaran parte de los testimonios científicos. Las Comunidades Europeas no aceptaban este concepto de la evaluación del riesgo. El Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias no establecía normas sobre el modo de realizar la evaluación del riesgo; solamente indicaba los elementos que deberían tenerse en cuenta. Mientras no se elaboraran esas técnicas, cada Miembro era libre de decidir por sí mismo los procedimientos que utilizaría para evaluar los riesgos en cualquier caso. Las Comunidades Europeas tenían su propio sistema de evaluación de riesgos, y existía una interacción constante entre los comités científicos y expertos que asesoraban a la Comisión, el Parlamento Europeo y el Consejo de Ministros. Ese proceso podría llevar un tiempo, pero era el sistema de evaluación de riesgos que utilizaban las Comunidades Europeas.

4.147 Las Comunidades Europeas adujeron además que, como dos de los expertos que asesoraban a las CE, el Dr. Liehr y el Dr. Adlercreutz, habían mostrado en sus informes, la mayor parte de los testimonios científicos sobre los efectos carcinogénicos de las hormonas se basaban en nuevas investigaciones y nuevos métodos toxicológicos que empezaron a aparecer después de publicado el informe del JECFA de 1988. Considerar el informe del JECFA de 1988 como lo último en lo que se refiere a los peligros de la utilización de esas hormonas para estimular el crecimiento para la salud de las personas y los animales equivaldría a hacer deliberadamente caso omiso de los nuevos progresos científicos en nombre de la estabilidad de los reglamentos. Adoptar como opinión invariable que solamente el informe del JECFA de 1988 podía contener verdades científicas sobre los peligros de esas hormonas, como pretendía el Canadá, era absurdo desde el punto de vista científico. En lo relativo a los criterios para la inclusión de sustancias en el anexo II del Reglamento 2377/90 de las CE, las Comunidades Europeas subrayaron que, además de la evaluación científica del riesgo, una sustancia podía colocarse en el anexo II (donde no se establecían LMR) si los animales no se enviaban al sacrificio inmediatamente después del tratamiento terapéutico o zootécnico. Los animales tratados con fines terapéuticos o zootécnicos no se sacrificaban para destinar su carne al consumo humano. Una vez aplicado ese tratamiento, el veterinario responsable necesitaba tiempo antes de determinar si el tratamiento era eficaz o no. Si al cabo de algún tiempo, en función del animal y el tratamiento terapéutico o zootécnico aplicado, el veterinario descubría que el animal no podía conservarse para la reproducción,

se estudiaba la posibilidad del sacrificio. Ahora bien esto quería decir que, además de las condiciones estrictas impuestas por el derecho de las CE para este tratamiento, transcurría cierto tiempo entre este tratamiento y la posibilidad de sacrificar al animal. El porcentaje de animales que recibían ese tratamiento terapéutico o zootécnico y que podían enviarse al sacrificio no representaba más del 1 por ciento del número total de bovinos destinados al consumo humano en las Comunidades Europeas. Ese bajo porcentaje, junto con las condiciones impuestas para los tratamientos y el plazo que ha de transcurrir antes de que sea posible sacrificar a los animales, garantizaba que no había residuos de estradiol-17 en la carne destinada al consumo humano. En consecuencia, en este caso el nivel de protección de las Comunidades Europeas no resultaba afectado en absoluto.

4.148 Las Comunidades Europeas pretendían que era necesario evitar la aparente confusión entre los términos "efecto perjudicial", "riesgo", "evaluación del riesgo", "nivel de protección logrado por medidas basadas en las normas internacionales pertinentes" y "nivel adecuado de protección determinado por un Miembro". Observando que habían explicado de manera detallada el "riesgo" (es decir, "posibles efectos perjudiciales para la salud de las personas y de los animales") del empleo de hormonas (véase párrafo 4.144 y siguientes) las Comunidades Europeas indicaron que en el informe del JECFA de 1988 también se había determinado que existía un posible riesgo para la salud humana: si no hubiera ese posible riesgo, el JECFA no hubiera recomendado el establecimiento de IDA y LMR para las dos hormonas sintéticas. Para las tres hormonas naturales, en el informe del JECFA de 1988 no se recomendaban IDA y LMR, debido esencialmente a los problemas de la detección sistemática de residuos en la carne. Los científicos habían dicho que el modelo de la IDA no es un modelo de riesgo y no predice el riesgo de que se produzcan efectos perjudiciales cuando se superan los valores de la IDA.[92] Lo mismo ocurre básicamente con el modelo LMR "que especifica la cantidad de un determinado residuo en la carne que, incluso en casos de hábitos alimentarios extremos, no superará la IDA para la sustancia de que se trate".[93] Así pues, el LMR se basaba en la noción de que existía un riesgo, pero si se respetaba el umbral propuesto la *probabilidad* de que la utilización de las hormonas tuviera efectos perjudiciales no se materializaría. Está claro que en este caso lo que había hecho el informe del JECFA de 1988 era recomendar normas que permitieran lograr "un nivel de protección" contra los posibles riesgos de la utilización de hormonas. Sin embargo, el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias permitía a los Miembros determinar *otro* nivel es decir, el nivel que consideraran adecuado. Ese nivel podía ser más alto o más bajo.

4.149 El **Canadá** afirmó que en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias no se definía el término "riesgo". Sin embargo, podía deducirse su significado de la definición de "evaluación del riesgo". Reducido a sus componentes, el riesgo era *la posibilidad de 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 y los piensos*. La evaluación del riesgo era la evaluación de esa posibilidad. El Canadá suponía que en este caso la única fuente de riesgo sería la presencia de residuos de hormonas, incluidos sus metabolitos, en la carne de animales tratados con las seis hormonas consideradas. Contrariamente a los argumentos de las CE, los problemas vinculados a la administración de hormonas, la detección y control de los residuos de hormonas en la carne, etc., no eran *fuentes* de riesgo, es decir, no estaban comprendidos en "… la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas, o los piensos".

4.150 Las **Comunidades Europeas** estimaban que los testimonios científicos disponibles 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

[92]Actas de la Conferencia Científica de las CE de 1995, página 375 del texto inglés.

[93]*Ibid.*, página 4.

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

4.151 Las **Comunidades Europeas** afirmaron que incluso si sólo se entendía parcialmente el modo exacto de acción de las hormonas de que se trataba, todos los científicos estaban de acuerdo en que esas hormonas eran peligrosas. Una característica de las hormonas era su enorme potencia. Se producían en cantidades mínimas, con frecuencia en un lugar distante de su objetivo, pero tenían efectos importantes. La gama de efectos de las hormonas era considerable y afectaba prácticamente a todos los sistemas del organismo. La principal hormona sexual masculina, la testosterona, contribuía al acné, la calvicie, las enfermedades de la próstata, las enfermedades coronarias y las úlceras pépticas. Los estrógenos, y en menos grado la progesterona, exponían a las mujeres a sufrir de tensión premenstrual, disminorrea, algunos desórdenes del aparato reproductivo y una tendencia creciente a la aparición de cálculos biliares. Lo que es más importante, esas hormonas también desempeñaban un papel destacado en la aparición de tumores en los tejidos que dependían de la hormona sexual (por ejemplo, cáncer de próstata, cáncer de mama, cáncer del útero y enfermedades neoplásticas del hígado).

4.152 Las Comunidades Europeas señalaron que los riesgos carcinogénicos de esas hormonas eran muy conocidos. Por ejemplo, en el Informe Científico de la OIE de 1983 un científico había llegado a la conclusión de que "aunque es poco probable que las pequeñas cantidades de esteroides anabólicos que pueden ingerirse en los productos agrícolas pudieran (causar cáncer), esta posibilidad no debe descartarse por completo" (página 274). En el mismo Informe Científico de la OIE de 1983 se afirmaba que:

> … *Es difícil tener plena confianza* en lo que se refiere a la predicción y evaluación de los efectos tóxicos y carcinogénicos de cualquier agente físico o químico, pero sopesando los riesgos y los beneficios los datos disponibles *favorecen claramente la opinión* de que los residuos de agentes anabólicos presentes en los productos agrícolas *no presentan ningún peligro para la población humana siempre que la administración de esos agentes esté debidamente controlada y que continúen las investigaciones para buscar nuevos agentes* (página 284).

Las Comunidades Europeas afirmaron que esa parte del informe de la OIE de 1983 ha resultado ser la predicción más correcta del modo de acción y de los posibles efectos tóxicos y carcinogénicos de esas hormonas. Esto se aplica en particular al estradiol-17 y a las dos otras hormonas naturales, que hasta recientemente estaban entre aquellas cuya administración a los animales y a las personas se consideraba más inocua.

4.153 En el informe del CIIC de 1987 se 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 la testosterona puede aumentar el riego del 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).

Sin embargo, en el caso de los estrógenos:

> Diversos estudios, con diferentes diseños, han mostrado *un 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).

4.154 El CIIC no hacía ninguna diferencia entre los efectos de la sustancia a dosis elevadas o a dosis bajas en lo que se refiere a las pruebas relativas a los esteroides anabólicos androgénicos. En lo que respecta a los estrógenos, las progestinas y sus combinaciones (es decir, principalmente el estradiol-17 , la progesterona y el acetato de melengestrol (MGA)), en el informe del CIIC de 1987 se explicaba que:

> Los andrógenos son esenciales para el crecimiento, la diferenciación y la función de muchos tejidos tanto en las personas como en los animales. También 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 combinada*s.
>
> 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.
>
> En esta sección describimos la epidemiología humana, los estudios de carcinogenicidad en los animales y otros datos pertinentes para los estrógenos y las progestinas, solos o combinados. Los datos epidemiológicos humanos reflejan las modalidades de uso de estrógenos y progestinas y sus combinaciones en la práctica médica, es decir, la información disponible se refiere a productos concretos utilizados para indicaciones específicas. Aunque muchos de los productos tienen los mismos componentes (o componentes de la misma clase), las dosis varían según los productos y los compuestos y esas dosis han cambiado con el tiempo. *El principio operativo es la determinación de la capacidad de la sustancia química para producir el cáncer o tener otros efectos genéticos y efectos conexos sin las limitaciones del modo de utilización en las personas o la magnitud de las dosis. Así pues, existe una incongruencia básica entre los datos humanos y los datos de la carcinogenicidad animal. Sin embargo, como ya 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* (página 272, subrayado añadido).

El informe del CIIC de 1987 terminaba diciendo:

> Existe una incongruencia básica entre los datos humanos y los datos de la carcinogenicidad animal. Sin embargo, como ya 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 (página 272, subrayado añadido).

Las Comunidades Europeas entendían que la frase "al menos en la mayor parte de los casos" no significaba por supuesto, "en todos los casos" y en todas las condiciones. De esto 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.

4.155 Las Comunidades Europeas señalaban además que los efectos carcinogénicos de las hormonas en las personas (y en los animales) habían sido documentados en varios informes del CIIC. El CIIC había clasificado a los estrógenos esteroideos (incluido el estradiol) en el grupo 1, lo que significaba que el agente *era* carcinogénico para las personas; los esteroides androgénicos (anabólicos) (incluidas las testosteronas) en el grupo 2.A, agentes *probablemente* carcinogénicos para las personas y las progestinas en el grupo 2.B, agentes *posiblemente* carcinogénicos para las personas.[94]

4.156 Había un grupo de científicos que creían que las hormonas *naturales* actuaban fijándose con alta afinidad y alta especificidad a receptores proteínicos presentes en los tejidos con respuesta a las hormonas. Como resultado de la fijación de la hormonas en el receptor, éste experimentaba un cambio de conformación, se asociaba a determinadas secuencias de ADN y regulaba la expresión de genes específicos con una célula.[95] En lo referente a las hormonas *sintéticas*, algunos científicos pensaban que esas hormonas ejercían sus efectos biológicos a través del mecanismo receptor de la hormona pero también tenían propiedades farmacoquinéticas y farmacodinámicas que las distinguían de las hormonas naturales. Por ejemplo, la mayor parte de esos agentes sintéticos tenían una actividad oral. La distribución de los tejidos se alteraba debido a las diferencias en su afinidad relativa de fijación con las proteínas de transporte del suero. Esos agentes sintéticos también podían diferir de las hormonas naturales en su velocidad de metabolismo y de excreción.[96]

4.157 Según las Comunidades Europeas, el estado de los conocimientos científicos sobre el modo en que todas las hormonas ejercían su acción biológica se había resumido en 1983 como sigue:

> Aunque se han realizado muchos estudios en esta esfera durante los últimos años, el modo fundamental de acción al nivel molecular todavía no se ha dilucidado totalmente.[97]

4.158 Las Comunidades Europeas afirmaron que la hipótesis científica según la cual, pese a su potencial carcinogénico, no era probable que esas hormonas causaran problemas a la salud humana se basaba en el supuesto de que el efecto carcinogénico de esas hormonas guardaba relación con la actividad hormonal de esos compuestos, es decir, un aumento de la incidencia de tumores en los tejidos de animales con niveles elevados de receptores específicos de hormonas, que no se produciría a niveles fisiológicos normales.[98] Sin embargo, los científicos no podían definir qué se entendía por niveles fisiológicos normales, dado que la concentración de las hormonas naturales en el cuerpo del animal variaba considerablemente según la especie, el sexo, la edad, el estado nutricional y el estado fisiológico del animal. Como consecuencia era casi imposible tomar una decisión respecto del nivel de concentración "normal" de esas hormonas, es decir, un límite al que fuese posible decidir si un animal había sido tratado o no con una hormona natural. Por esas razones, algunos científicos consideraban que esas

---

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

[95]M.A. Miller, J.K. Leighton, "Risk Assessment Strategies for Hormones and Hormone-like Substances", Actas de la Conferencia Científica de las CE de 1995, página 36 del texto inglés.

[96]*Ibid.*, página 389.

[97]1983 OIE Conference Report, página 54. Las Comunidades Europeas señalaron que, en el mismo informe de la OIE (página 233), tres científicos estadounidenses habían explicado que "… los datos publicados sobre las concentraciones de estrógenos en los tejidos de los animales destinados a la producción de carne son escasos. La ausencia manifiesta de este tipo de datos sólo permite hacerse una idea somera de la distribución y el metabolismo de los estrógenos en los tejidos de los animales destinados a la producción de carne, como las vacas y los cerdos".

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

hormonas eran promotores más que inductores primarios del cáncer en los tejidos sensibles a las hormonas.[99] Según las Comunidades Europeas, esa hipótesis era la base del informe del JECFA de 1988, sobre el que el Codex había basado sus recomendaciones. Respecto del estradiol-17 , el informe del JECFA de 1988 afirmaba que "los resultados de los estudios … (mostraban que) … la administración por vía oral y parenteral de estradiol-17 puede aumentar la incidencia de tumores en animales de experimentación. Esos tumores se manifiestan en gran parte en tejidos con niveles elevados de receptores hormonales específicos, que normalmente responden a la estimulación de la hormona particular de que se trate. El Comité llegó a la conclusión de que la respuesta carcinogénica guardaba relación con la actividad hormonal del estradiol-17 a niveles considerablemente superiores a los necesarios para una respuesta fisiológica[100] (página 18).

4.159 Sin embargo, las Comunidades Europeas indicaron que más recientemente diversos científicos habían sugerido que esa hormona podría considerarse no sólo como promotor sino también como *inductor* primario del cáncer, por lo menos en los tejidos sensibles a las hormonas[101], y que el informe del JECFA de 1988 estaba atrasado.

4.160 Las Comunidades Europeas observaron, por ejemplo, que el Dr. Liehr afirmaba que hacía tiempo que se observaba la intervención de los estrógenos en la inducción de cánceres humanos, y hay pruebas crecientes de que la progesterona y la testosterona tienen un papel análogo.[102] En particular, el Dr. Liehr había afirmado:

> 4.161 En el caso del estradiol los experimentos han mostrado que su actividad hormonal *no* está ligada a su actividad carcinogénica. Las investigaciones sobre las vías del metabolismo del estradiol han puesto de manifiesto que se producen constantemente radicales libres y que en diversos tejidos se han observado los daños que causan al ADN esos radicales libres así como la formación de aductos de ADN. Como es sabido que las lesiones en el ADN y la formación de aductos de ADN están vinculados a la formación de tumores, esos experimentos indican claramente que el estradiol es un carcinógeno genotóxico. En el caso de la progesterona y la testosterona, no está claro si sus efectos carcinogénicos están mediados por su acción sobre receptores específicos en los tejidos destinatarios, o si se debe a las lesiones mutagénicas en el ADN.
>
> En el estado actual de los conocimientos es muy difícil, y en cualquier caso no es aconsejable, determinar una dosis umbral segura de hormona por debajo de la cual no habrá formación de tumores. Los tumores asociados a las hormonas en la mama, el útero o la próstata pueden ser inducidos por una combinación de hormonas exógenas y endógenas y/o sus metabolitos. Dado que no se conoce la cantidad total de hormona o de metabolito necesaria para la inducción del tumor, todavía no se ha determinado la cantidad de hormona exógena o de su metabolito necesaria para la inducción del tumor, además de las cantidades desconocidas de hormona endógena o sus metabolitos. En el informe del JECFA de 1988, los autores solamente

---

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

[100]Las Comunidades Europeas señalaron que las mismas hipótesis se formulaban en el informe del JECFA de 1988 para la progesterona (página 20), la testosterona (página 2), el acetato de trembolona (página 24) y el zeranol (página 27).

[101]*Ibid.*, 386 and 1983 OIE Scientific Report, página 339 y siguientes.

[102]J. Liehr, "Potential genotoxicity of Hormones", 23 de diciembre 1986.

consideraron las actividades de las hormonas naturales mediadas por el receptor hormonal. En vista del considerable volumen de testimonios científicos que se han acumulado desde la publicación de ese informe, particularmente en lo que respecta a la genotoxicidad del estradiol, no puede considerarse que el informe siga siendo aplicable en la evaluación del riesgo de la utilización de hormonas estimulantes del crecimiento.[103]

4.162 Además, las Comunidades Europeas explicaron que el Dr. Adlercreutz indicó que:

> … el informe del JECFA de 1987 debe considerarse hoy anticuado. El principal defecto de ese informe es que liga cualquier efecto negativo de los fármacos hormonales a sus efectos hormonales, es decir, si un compuesto está presente en cantidades sin respuesta "hormonal" clara se considerará seguro. El esteroide anabólico trembolona tiene efectos tanto anabólicos como estrogénicos y no está claro qué efectos se consideran. Frecuentemente se utiliza en combinación con el estradiol y también con el zeranol, que son estrogénicos. Además, la testosterona y la trembolona también parecen afectar al receptor glucocorticoide y la testosterona aumenta las concentraciones de la hormona de crecimiento y del factor del crecimiento y ambos afectan a la biosíntesis de los esteroides. Se conocen otros muchos efectos hormonales de los cinco compuestos de que se trata. Al estudiar los efectos hormonales sólo se consideran los efectos brutos pero hoy es obvio que puede haber efectos a nivel celular con concentraciones bajas de hormonas que no podrán observarse mediante los métodos relativamente groseros que se utilizan en toxicología en los estudios *in vivo*. Es posible que esos efectos no se observen en los sujetos humanos hasta transcurridos muchos años. Otro problema es que el informe del JECFA no trata ni presta mucha consideración a la carcinogenicidad de los metabolitos de hormonas, particularmente de los estrógenos. Cuando se escribió el informe del JECFA de 1987 se sabía muy poco sobre los efectos genotóxicos, particularmente de los metabolitos de estrógeno. Desde que se escribió el informe también se ha puesto cada vez más de manifiesto que las hormonas tienen efectos no genómicos no relacionados con su efecto hormonal a través de los receptores y que los metabolitos de las hormonas esteroides pueden ser tan importantes o incluso más importantes, en lo que respecta a diversos efectos a nivel bioquímico o genotóxico, que el compuesto original.
>
> Se ha observado que todas esas hormonas provocan el cáncer en varios sistemas experimentales si se administran en dosis elevadas, pero es evidente que el efecto no siempre se debe a su actividad hormonal. En el caso de los estrógenos y de la trembolona se ha demostrado que también intervienen otros mecanismos y no son bien conocidos los mecanismos a través de los cuales las demás hormonas causan el cáncer.
>
> (…)
>
> Se ha observado que los esteroides anabólicos en la carne hacen que las pruebas de dopaje tengan un resultado positivo. Un compuesto que dé resultados positivos en las pruebas de dopaje no puede administrarse para la producción de carne porque pueden causar problemas durante toda la vida a cualquier deportista que dé un resultado positivo en una prueba de dopaje sin haber utilizado ningún producto de dopaje.
>
> El informe del JECFA de 1987 está claramente anticuado y no tiene en cuenta los testimonios científicos recientes, que han modificado nuestra opinión sobre la carcinogenicidad de los

[103] *Ibid.*

estrógenos, ni toma en consideración los efectos no hormonales y otros efectos negativos de la administración de esteroides a animales destinados al consumo humano.[104]

4.163 Las Comunidades Europeas también presentaron el argumento del Dr. Cavalieri, según el cual:

> … los conocimientos actuales sobre la inducción de tumores en los tejidos con respuesta hormonal sugieren una vía específica del metabolismo del estrógeno, concretamente la 4-hidroxilación seguida de oxidación a 3, 4-Q y reacción en el ADN. Esa lesión del ADN es la causa de mutaciones críticas que pueden dar lugar a la formación de tumores, si existe el mecanismo de promoción apropiado. En consecuencia, los estrógenos y en particular el estradiol tienen efectos genotóxicos y en su caso no puede establecerse una dosis umbral. Además, no se conocen los efectos sobre el metabolismo de las demás hormonas naturales y sintéticas utilizadas para la producción de carne. No es posible pues establecer ingestas diarias admisibles ni niveles máximos admisibles tratándose de los residuos de esas hormonas en la carne destinada al consumo humano.
>
> Los informes de 1988 y 1990 del Grupo de Expertos FAO/Codex Alimentarius recomendaron IDA y LMR para esas hormonas sobre la base de sus efectos hormonales. En aquella época se desconocían los efectos genotóxicos y por ello no se tuvieron en cuenta. Considerando lo que hoy se sabe sobre los efectos genotóxicos de los estrógenos es preciso volver a evaluar toda la cuestión de la presencia de esos residuos en la carne para el consumo humano.[105]

4.164 Además, las Comunidades Europeas adujeron que el Dr. Metzler señalaba que los datos disponibles muestran que:

> El estradiol-17 , la 17 -trembolona y el zeranol pueden ser activados metabólicamente en productos capaces de una fijación covalente en el ADN. El nivel de fijación en el ADN es bajo si se compara con el de los carcinógenos químicos típicos, pero puede tener importantes repercusiones toxicológicas, como se discute a continuación.
>
> El estradiol-17 y algunos de sus metabolitos pueden causar casos de aneuploidía y, por consiguiente, son mutágenos cromosómicos. Hay controversia en cuanto a la capacidad aneuploidogénica de la 17 -trembolona. No se ha estudiado suficientemente su potencial aneuploidogénico del zeranol y sus metabolitos.
>
> El metabolismo de la 17 -trembolona y el zeranol en las personas y la genotoxicidad de los metabolitos no se han elucidado totalmente.
>
> Los mecanismos de la carcinogénesis hormonal todavía no están claros. Los efectos hormonales y genotóxicos de un agente pueden actuar de concierto y por ello es concebible que un compuesto activo hormonalmente sea retenido en las células objetivo por el receptor hormonal y estimule la división celular, lo que a su vez hace que la célula sea más vulnerable a la inducción de mutaciones génicas y aneuploides. Las hormonas xenobióticas tienen una media vida más larga y pueden acumularse a niveles mayores tras una exposición repetida.

---

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

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

> Los sistemas estándar utilizados en toxicología para evaluar la genotoxicidad pueden no ser adecuados para detectar los efectos genotóxicos muy sutiles de las hormonas carcinogénicas. Como las hormonas consideradas y algunos de sus metabolitos muestran un potencial para producir lesiones en el ADN y un potencial aneuploidogénico, no es permisible establecer valores para los niveles sin efectos nocivos ni para la ingesta diaria admisible. Las conclusiones y recomendaciones de los informes FAO/Codex Alimentarius de 1988 y 1990 se basan exclusivamente en las actividades hormonales de los agentes que se estudian. Como los testimonios de los efectos genotóxicos de esos agentes han aumentado considerablemente durante los últimos años es preciso actualizarlas para tomar en consideración esas observaciones recientes.[106]

4.165 Las Comunidades Europeas también mencionaron el informe presentado por el Dr. Epstein, en el que afirmaba que:

> … hay importantes testimonios que permiten poner en duda la validez de la clasificación los carcinógenos como epigenéticos, para los cuales se pretende establecer un umbral o una ingesta diaria admisible (IDA), o como genotóxicos. Aparte de esto, los anabolizantes hormonales son mutagénicos en las pruebas efectuadas con mamíferos y son por consiguientes genotóxicos. Hay también testimonios científicos importantes que ponen en entredicho la existencia de umbrales para cualquier carcinógeno. Estos testimonios son todavía más persuasivos para la exposición de los lactantes y niños pequeños, dada su mayor sensibilidad a los carcinógenos, y para las exposiciones que dan lugar a interacciones sinérgicas impredecibles. Carece de base científica la pretensión de establecer niveles de IDA para los carcinógenos anabólicos naturales y sintéticos, lo mismo que la afirmación de que los niveles de IDA pueden basarse en los "niveles sin efecto hormonal" de los carcinógenos anabólicos sintéticos (FAO/OMS, 1990).
>
> Esas conclusiones sobre los efectos hormonales de los anabolizantes corresponden, ampliándolas, a las que se detallaron en un examen anterior de los factores endocrinos de la carcinogénesis humana. En casi todos los casos era imposible separar los dos mecanismos postulados: "alteración de la susceptibilidad de los tejidos a la iniciación del cáncer" y "promoción del desarrollo del cáncer desde las células iniciadas". Se consideró que los efectos carcinogénicos del dietilestilbestrol en relación con el cáncer de mama correspondían más a un efecto de iniciación que a un efecto de promoción. También cabe señalar que no ha sido posible determinar un mecanismo de acción, sea de promoción, de iniciación o de otro tipo, para los efectos carcinogénicos de los estrógenos en los cánceres de las glándulas salivares, los ovarios, el riñón y la tiroide, y el melanoma maligno en las personas. En un informe muy reciente se han resumido testimonios de que los estrógenos originarios y sus metabolitos catecolamínicos inducen varios tipos de lesiones al ADN, formación de aductos y mutaciones génicas. Asimismo, concluyó el autor, sobre la base de los datos experimentales, la actividad hormonal de los estrógenos se consideraba necesaria pero no suficiente para que hubiera inducción de un tumor.
>
> Carece de base científica el establecimiento de una distinción entre los carcinógenos genotóxicos y epigenéticos sobre la base de los datos de bioensayos disponibles. Así pues, carecen asimismo de base los intentos de establecer, a partir de esos datos, umbrales para los anabolizantes hormonales u otros carcinógenos.
>
> Habría de destacar también que con la extrapolación a partir de datos de bioensayo con dosis elevadas es más probable que se subestimen que que se sobreestimen los efectos carcinogénicos de la exposición crónica de las personas a dosis bajas. Una reciente publicación apoyaba esta

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

conclusión citando en especial consideraciones metabólicas. "Los pocos datos disponibles indicarían que se forma un metabolito proporcionalmente menos activo con concentraciones altas cuando predominan las enzimas de fase 2, mientras que con concentraciones más bajas resulta favorecida la formación de metabolitos activos. El efecto global sería una subestimación del riesgo a partir de experimentos con animales y dosis elevadas, extrapolándolos a la exposición crónica de las personas a dosis bajas."

Aparte de la invalidez de las distinciones entre carcinógenos genotóxicos y epigenéticos, generalmente se acepta que no pueden determinarse umbrales para los carcinógenos genotóxicos. Aunque los anabolizantes hormonales son inactivos en las pruebas con genes bacterianos y se consideran por consiguiente epigenéticos, el hecho de que no obstante sean clastogénicos en los datos de genotoxicidad con mamíferos es claramente más pertinente para el cáncer humano que los datos basados en las pruebas con genes bacterianos.

Hay otras razones convincentes para rechazar la hipótesis del establecimiento de umbrales. Entre ellas figuran:

- La mayor sensibilidad de los roedores neonatales a los efectos carcinogénicos de las hormonas anabólicas, apoyadas por testimonios sustanciales de un aumento de la susceptibilidad de los jóvenes roedores y de los humanos a una amplia gama de carcinógenos, incluidos los anabolizantes naturales y el dietilestilbestrol. (CIIC, 1989, NRDC, 1989.)

- Interacciones sinérgicas entre diferentes anabolizantes administrados en combinación. Como ejemplo cabe citar los efectos sinérgicos del estrógeno y la progesterona en la inducción de tumores de mama en los ratones. (CIIC, 1987.)

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

- Interacciones sinérgicas, no investigadas todavía, entre los carcinógenos anabólicos y los contaminantes carcinogénicos y/o xenoestrogénicos en los productos cárnicos, como los plaguicidas a base de hidrocarburos clorados.

- Ausencia de vigilancia sistemática y análisis de residuos de los anabolizantes originarios después de su administración legal y de técnicas analíticas sensibles y prácticas impide también la estimación del nivel de umbral o de la ingesta diaria admisible para los anabolizantes hormonales. Los problemas del análisis de los residuos se complican aún más por la impracticabilidad de valorar los metabolitos de estrógenos biológicamente activos.[107]

4.166 Las Comunidades Europeas también presentaron los argumentos del Dr. Pinter según el cual:

… hay pruebas de que las hormonas endógenas y exógenas representan un posible riesgo carcinogénico para las personas. El riesgo está asociado con el nivel de hormonas, el tiempo durante el que se ejerce el efecto hormonal y estado general de los órganos sensibles a las hormonas. Las hormonas administradas exógenamente han demostrado ser carcinogénicas en los animales de experimentación y también hay datos que indican que las hormonas están asociadas ocasionalmente a tumores humanos. En contraste con muchos carcinógenos animales,

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

> en el caso de las hormonas hay que tener presente que se trata de carcinógenos "humanos". Así pues, cualquier consideración requiere más prudencia que en el caso de los carcinógenos "animales". Aunque el nivel de las hormonas endógenas varía mucho a lo largo de una vida, no hay ninguna prueba de que un bajo nivel de hormonas adicionales no represente un riesgo adicional.
>
> Los estrógenos y/o sus metabolitos pueden reaccionar con el ADN causando lesiones en el ADN, pueden alterar las proteínas, incluida la tubulina, con la formación de células aneuploides. También hay indicaciones de que ese efecto es diferente del efecto hormonal, y por ello puede ser un error basarse en el efecto no hormonal. La administración de estrógenos y progestinas a las personas ha demostrado ser tumorigénica. En el caso de las mezclas de hormonas y sus residuos, es posible que existan riesgos similares. Aunque el nivel de las mezclas administradas o ingeridas puede ser diferente, no hay que excluir el riesgo tumorigénico.
>
> Hay que hacer todo lo posible para evitar el efecto hormonal adicional a menos que sea absolutamente necesario (mediación, etc.). El riesgo asociado con el consumo de productos cárnicos que contienen hormonas puede considerarse un riesgo innecesario que es posible evitar.[108]

4.167 Los últimos datos científicos indicaban pues que los estrógenos desempeñaban un papel en la inducción del cáncer en las personas. Cada vez había más pruebas de que la progesterona y la testosterona jugaban un papel análogo. [109] En el caso de la progesterona y la testosterona, no estaba claro si sus efectos carcinogénicos estaban mediados por su acción sobre los receptores específicos en los tejidos diana o se debían a lesiones mutagénicas del ADN.[110] En el caso del estradiol, los experimentos más recientes habían mostrado que su actividad hormonal no estaba vinculada a su actividad carcinogénica.[111] Las investigaciones sobre las vías del metabolismo del estradiol habían revelado que se producían constantemente radicales libres y se habían demostrado en una serie de tejidos las lesiones causadas en el ADN por esos radicales libres, así como la formación de aductos de ADN. Como era sabido que las lesiones en el ADN y la formación de aductos de ADN estaban asociadas con la formación de tumores, esos experimentos aportaban una prueba convincente de que el estradiol era un carcinógeno genotóxico.[112]

---

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

[109]Las Comunidades Europeas citaron los siguientes artículos: J.G. Liehr (1990), "Genotoxic effects oestrogens, Mutation Research", páginas 269-276; D. Roy and J.G. Liehr (1992), "Target organ-specific inactivation of drug metabolizing enzymes in kidney of hamsters treated with oestradiol", Molecular and Cellular Biochemistry 110, páginas 31-39; B.T. Zhu, D. Roy and J.G. Liehr (1993), "The carcinogenic activity of ethinyl oestrogens is determined by both their hormonal characteristics and their conversion to catechol metabolites", 132 Endocrinology, páginas 577-583; M.Y. Wang and J.G. Liehr (1994), "Identification of fatty acid hydroperoxide cofactors in the cytochrome P450-mediated oxidation of oestrogens to quinone metabolites", 269 Journal of Biological Chemistry, páginas 284-291.

[110]J.G. Liehr (1995), "Induction of a DNA adduct detectable by 32P-postlabeling in the dorsolateral prostate of NBL/Cr rats treates with oestradiol-17 and testosterone", 16 Carcinogenesis, páginas 951-954.

[111]B.T. Zhu, D. Roy and J.G. Liehr (1993), "The carcinogenic activity of ethinyl oestrogens is determined by both their hormonal characteristics and their conversion to catechol metabolites", 132 Endocrinology, páginas 577-583 (1993).

[112]J.G. Liehr (1994), "Mechanisms of metabolic activation of catecholestrogens: a basic of genotoxicity", 6 Polycyclic Aromatic Compounds, páginas 229-239.

4.168 Las Comunidades Europeas entendían que la IDA y el LMR recomendados en el informe del JECFA de 1988 también estaban anticuados, porque según las seis opiniones científicas antes presentadas esos niveles eran difíciles de determinar, dada la insuficiencia de los conocimientos actuales. Las monografías del CIIC de 1987 también tendrían que actualizarse en cuanto al nivel de la relación dosis-efecto hormonal, como lo explicaron los seis expertos que asesoraron a las Comunidades Europeas acerca del informe del JECFA. Las Comunidades Europeas afirmaban que un sector de la comunidad científica, cada vez más numeroso con el progreso de la ciencia, la mejor comprensión del modo de acción de las hormonas y la elaboración de mejores métodos analíticos, prestaba más atención a los riesgos carcinogénicos derivados de la posible acción genotóxica de esas hormonas, independientemente de la dosis en la que se administraran a los animales para estimular su crecimiento. No habiendo pruebas claras en contrario, las Comunidades Europeas consideraban que tenían razones para adoptar una actitud prudente y seguir a ese grupo de científicos. Esta decisión estaba en consonancia con la definición adecuada de los conceptos "riesgo" y "evaluación del riesgo" que figuraba en los párrafos 1 a 6 del artículo 5 y en el párrafo 4 del anexo A del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

4.169 Las Comunidades Europeas hicieron referencia a los informes del Dr. Pérez-Comas en relación con la detección, control y administración de hormonas. El Dr. Pérez-Comas afirmaba que:

> En Puerto Rico el desarrollo sexual anómalo es un importante y grave problema de salud pública. (…) Hemos detectado un aumento de esos casos desde principios de 1969 hasta la actualidad. Hasta la fecha se han documentado más de 1.500 casos.
>
> En el caso de nuestros pacientes, hemos deducido que los contaminantes ambientales son un importante factor en la etiología de la dolencia que afecta a los niños de ambos sexos, de diferentes razas y nacionalidades que residen en Puerto Rico, y a personas de todas las edades en forma de desarrollo sexual anómalo. (…) Hemos documentado testimonios clínicos de un aumento del total de estrógenos séricos en un importante número de pacientes, y más del 60 por ciento de las mujeres tenían quistes en los ovarios, con niveles variables de hormona folicoestimulante, hormona lactogénica y prolactina, niveles que retroceden o disminuyen en un número apreciable de pacientes con una dieta pobre en carne y aves de corral.
>
> Se nos ha comunicado que en Chile, Bolivia y Colombia están aumentado los casos de desarrollo sexual anómalo. Que sepamos no se ha determinado una causa concreta pero se considera la posibilidad de la contaminación de las aves de corral y la carne, dado que en América Latina se conocen casos de utilización múltiple de hormonas estimulantes del crecimiento. Consideramos que en Puerto Rico el desarrollo sexual anómalo de los niños es un fenómeno complejo con diferentes factores etiológicos, como el zeranol, otras sustancias estrogénicas desconocidas y plaguicidas. Es preciso prestar mucha atención al control de esas sustancias y evitar su empleo en la ganadería (…).[113]

4.170 En lo que respecta a la naturaleza y el modo de acción de las hormonas, el **Canadá** destacó que un examen completo de los materiales del JECFA y el CIIC citados por las Comunidades Europeas revelaba que los efectos carcinogénicos de las tres hormonas naturales sólo estaban presentes con dosis que causaban efectos hormonales obvios. El JECFA había concluido que, dado que las cantidades de las hormonas ingeridas en la carne de animales tratados no podrían tener un efecto hormonal, tampoco podrían tener un efecto tóxico en las personas (véase el párrafo 2.22). Del mismo modo, el JECFA recomendó que el establecimiento de LMR para el zeranol y la trembolona se basara en su efecto no

[113]A. Pérez-Comas and C.A. Sáenz, "Anomalous Sexual Development in Puerto Rico: 28 years of Experience", 28 de febrero de 1997.

hormonal. Las personas consumían en su alimentación toda una serie de carcinógenos, como lo demostraba el hecho de que hubiera 27 plaguicidas naturales que eran carcinogénicos en roedores estuvieran presentes a nivel superior a 10 ppm en una gran variedad de alimentos, incluidos el anís, las manzanas, la albahaca, las coles de Bruselas, los repollos, las zanahorias, la coliflor, el apio, las cerezas, los clavos, el café (infusión), la consuelda, el eneldo, las berenjenas, la mostaza (marrón), la nuez moscada, el zumo de naranja, el perejil, la chiribia, la pera, la pimienta (negra), las ciruelas, las patatas, el romero, la salvia, las semillas de sésamo (calentadas), el orégano y el tomillo. Esos plaguicidas naturales también estaban presentes en gran número de otros alimentos.[114] En opinión del Canadá, el factor clave era la dosis: cuando se ingerían en pequeñas dosis, esas sustancias no parecían entrañar ningún riesgo para la salud humana.

4.171 Las **Comunidades Europeas** no negaban que probablemente hubiera todavía algunos científicos que creían que "el efecto carcinogénico de esas hormonas guarda relación con la actividad hormonal de esos compuestos, es decir, un aumento de la incidencia tumoral en tejidos animales con un nivel elevado de receptores hormonales específicos, que no ocurriría a niveles fisiológicos normales". Sin embargo, otro sector de la comunidad científica no compartía esa opinión, y ese sector estaba creciendo constantemente con el progreso de la ciencia, la mejor comprensión del modo de acción de las hormonas y la elaboración de mejores métodos analíticos. Esa era la opinión científica del Dr. Liehr y de los demás científicos citados. No habiendo pruebas claras en contrario, las Comunidades Europeas consideraban que tenían razones para adoptar una actitud prudente y seguir a los científicos que prestaban más atención a los riesgos carcinogénicos derivados de la posible acción genotóxica de esas hormonas, independientemente de la dosis en que se administraban a animales para estimular su crecimiento. Esta posición estaba en consonancia con la definición adecuada de los conceptos "riesgo" y "análisis del riesgo", que figuraban en los párrafos 1 a 6 del artículo 5 y en el párrafo 4 del Anexo A del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

ii) Metabolitos

4.172 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.

4.173 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

[114]B. Ames, "Human Cancer: Are Pesticides Responsible?" (1992) 45 Western Society of Weed Science 15, página 17. El Canadá señalaba que además el hecho de cocinar los alimentos era una importante fuente de sustancias que resultaban carcinogénicas en los roedores. "Los alimentos cocinados aportaron 2.000 miligramos por persona y día de productos quemados, en su mayor parte no comprobados, que contienen muchas sustancias carcinogénicas en los roedores, por ejemplo, los hidrocarburos policíclicos, las aminas heterocíclicas, el furfural, las nitrosaminas, así como una gran variedad de mutágenos", *Ibid.*, página 18.

tóxicos se generaban en el organismo humano.[115] 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.[116] 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.[117] 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.

4.174 Las Comunidades Europeas agregaron que, como habían mostrado el Dr. Liehr[118] y los demás científicos que asesoraban a las Comunidades Europeas, así como otros científicos[119], las vías metabólicas del estradiol habían revelado que se producían continuamente radicales libres, y se había demostrado en una serie de tejidos tanto que esos radicales libres causaban lesiones en el ADN como que tenía lugar la formación de aductos de ADN. Estos experimentos con los metabolitos del estradiol proporcionaban sólidas pruebas de que éste (y posiblemente las demás hormonas naturales) era un carcinógeno genotóxico. Por lo tanto, el informe del JECFA de 1988 estaba también anticuado a este respecto y había de actualizarse a la luz de los testimonios científicos más recientes.

4.175 El **Canadá** adujo que los argumentos de las CE respecto de los metabolitos no identificaban ningún riesgo que presentaran las seis hormonas en cuestión cuando se utilizaban para estimular el crecimiento de animales. Las Comunidades Europeas se centraban en las conclusiones de un documento presentado en la Conferencia Científica de las CE de 1995 en el que se examinaba el uso ilegal de los esteroides anabólicos en los atletas y no el empleo de las seis hormonas en cuestión para estimular el crecimiento del ganado. Además, en lo que se refería a la falta de datos toxicológicos satisfactorios sobre los metabolitos de la trembolona en el informe del JECFA, las Comunidades Europeas no habían

---

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

[116]*Ibid*, página 353 del texto inglés.

[117]A título de ejemplo, las Comunidades Europeas observaron que, en el caso del acetato de trembolona (TBA), el JECFA había indicado que "por falta de datos toxicológicos satisfactorios, el Comité no pudo establecer una concentración separada de efecto nulo para el metabolito TBOH- . Señaló también que la rata no produce cantidades importantes de este metabolito, por lo que es desaconsejable la extrapolación de datos obtenidos en los experimentos con el epímero- en esa especie".

[118]J.G. Liehr, (1990), "Genotoxic effects oestrogens, 238 Mutation Research", 269-276; J.G. Liehr, (1994), "Mechanisms of Metabolic Activation and Inactivation of Catecholestrogens": A basis of genotoxicity, 6 Polycyclic Aromatic Compounds", páginas 229-239.

[119]B.T. Zhu y otros (1993), "The carcinogenic activity of ethinyl oestrogens is determinated by both their hormonal characteristics and their conversion to catechol metabolites", 132 Endocrinology, páginas 577-583; M.L. Winter y otros, "Possible mechanism of induction of benign prostatic hyperplasia by oestradiol and dehydrotestosterone in dogs" (1996), 136 Toxicol.Appl.Pharmacol, páginas 211-219.

observado que la investigación adicional sobre esos metabolitos se había proporcionado al JECFA antes de que éste formulara su recomendación final.[120]

iii) Combinaciones de hormonas y exposición múltiple

4.176 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[121], 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 la especie y el género del animal. 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. De esta manera cabía la posibilidad de que se permitiera la venta de carne que contuviera concentraciones muy elevadas de hormonas.[122]

4.177 En el informe del JECFA se 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.)

No obstante, pese a esa advertencia, en el informe del JECFA no se habían examinado los efectos aditivos o sinérgicos de ninguna de estas hormonas, pese a que el Comité era plenamente consciente de que podían obtenerse en el comercio combinaciones de esas sustancias. Los científicos estaban de acuerdo en que el concepto de IDA *no* era aplicable a la evaluación del riesgo resultante de la exposición a mezclas (o cócteles) de compuestos. A juicio de las CE, los efectos potencialmente desastrosos de los cócteles de hormonas ocupaban ahora claramente un lugar prioritario en el orden del día científico, tal como se había comunicado recientemente en relación con los compuestos estrogénicos presentes en el medio ambiente:

---

[120]Evaluación de ciertos residuos de fármacos de uso veterinario en los alimentos: 34º Informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, Serie de Informes Técnicos 788 (Ginebra, OMS, 1989), páginas 43-45.

[121]Comité Directivo, Informe y Conclusiones, Actas de la Conferencia Científica de las CE de 1995, página 9 del texto inglés.

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

> La potencia relativamente baja de cada uno de estos compuestos parece indicar que es poco probable que esos productos químicos, por sí solos, tengan efectos desfavorables en la salud de los seres humanos. No obstante, estos compuestos están presentes en forma de mezclas en el medio ambiente, y su actividad combinada no ha sido bien estudiada.[123]

4.178 En el informe se hacía referencia a investigaciones científicas que demostraban que las combinaciones (cócteles) de dos estrógenos débiles presentes en el medio ambiente (una hormona naturalmente presente en el medio ambiente) eran *1.000 veces* más potentes que cualquiera de los compuestos por sí solo. Y en el informe llegaba a la siguiente conclusión:

> La posibilidad de acción sinérgica de sustancias químicas aparentemente inactivas que funcionan como hormonas puede representar un *nivel previamente no caracterizado de regulación genética mediada por receptores*. La interacción de múltiples sustancias químicas con el receptor de estrógeno parece indicar que existe una compleja acción recíproca entre las señales ambientales y los sistemas biológicos.[124] (Sin itálicas en el original.)

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 de que las vigentes normas internacionales no abordaban adecuadamente esta potencial fuente de riesgos.

4.179 El **Canadá** adujo que el examen realizado por las CE de las combinaciones y los "cócteles" difuminaba la distinción entre las combinaciones de hormonas presentes en los productos veterinarios legales y autorizados y las mezclas que contenían fármacos ilegales, como las vendidas en el mercado negro de las Comunidades Europeas. Las fórmulas de los implantes hormonales autorizados combinaban las hormonas para equilibrar los efectos hormonales, lograr una estimulación óptima del crecimiento y regular la tasa de liberación de las hormonas contenidas en el implante. En el Canadá, los productos veterinarios se autorizaban tras un examen general del fármaco *como fórmula*. Así pues, cuando el Canadá examinaba implantes hormonales autorizados que contenían una combinación de hormonas, determinaba la inocuidad de esas sustancias *en combinación*. Además, los implantes hormonales autorizados en el Canadá no contenían combinaciones de sustancias que tuvieran los mismos efectos hormonales: la trembolona no se combinaba con la testosterona, el zeranol no se combinaba con el estradiol-17 y el acetato de melengestrol no se combinaba con la progesterona.

4.180 Contrariamente a las combinaciones de hormonas incluidas en los productos veterinarios legales autorizados, los "cócteles" eran mezclas que contenían sustancias ilegales, y el Canadá estaba de acuerdo en que el uso de sustancias ilegales, aisladamente o en "cócteles", era peligroso. Esas sustancias no se estaban examinando aquí, y las Comunidades Europeas no habían presentado ninguna prueba de que la prevención del empleo de esas sustancias ilegales requiriera también la total prohibición del uso de las seis hormonas en cuestión.

4.181 El Canadá hizo referencia a las respuestas de los expertos científicos, que señalaban que las combinaciones de hormonas estimuladoras del crecimiento disponibles legalmente en el mercado habían sido examinadas, autorizadas y registradas por las autoridades nacionales competentes. Además, como observaba el Dr. Arnold en sus respuestas por escrito a las preguntas del Grupo Especial:

---

[123]"Synergistic Activation of Oestrogen Receptor with Combinations of Environmental chemicals", 7 de junio de 1996, Science, volumen 272, páginas 1489-1492.

[124]*Ibid.*

> "… 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 y esos efectos eran conocidos por las publicaciones."[125]

El Canadá recordó que el Dr. Arnold había afirmado que se utilizaban combinaciones legalmente autorizadas no sólo para estimular el crecimiento sino también con fines permitidos por las Comunidades Europeas, tales como la sincronización del estro.[126]

4.182 El Canadá declaró que, en cuanto a los efectos sinérgicos, el Dr. Arnold señalaba que había diversas interacciones sinérgicas y antagónicas entre las hormonas, pero que, en las concentraciones de residuos presentes en los animales tratados, no era evidente qué tipo de peligros podían surgir de unos cambios máximos inferiores al 0,1 por ciento en las reservas hormonales internas del organismo humano debidos al consumo de carne de un animal tratado con hormonas.[127] Además, el Canadá informó al Grupo Especial de que los efectos sinérgicos de *estrógenos presentes en el medio ambiente* a que habían hecho referencia las Comunidades Europeas de acuerdo con el informe de *McLachlan y otros*.[128] *no* habían sido observados por otros *cuatro* laboratorios que habían intentado reproducir los experimentos.

4.183 Señalando que por lo menos nueve combinaciones de hormonas para el estímulo del crecimiento se vendían libremente en el Canadá, las **Comunidades Europeas** sostuvieron que los riesgos que potencialmente 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. 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".[129] 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

---

[125]Dr. Arnold, respuesta a la pregunta 15 del Grupo Especial, párrafo 6.159.

[126]*Ibid*, párrafo 6.159.

[127]*Ibid*, párrafo 6.159.

[128]Primera comunicación escrita de las CE.

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

había demostrado el ejemplo de la hormona dietilestilbestrol[130]. 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 sus recomendaciones. El Acuerdo sobre MSF 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).

4.184 Las Comunidades Europeas adujeron además que también se planteaba la cuestión de cómo proteger a los consumidores de un posible efecto perjudicial del tratamiento a largo plazo con sustancias estimuladoras del crecimiento. Ese posible efecto perjudicial era que se alterara la biotransformación de otros compuestos, como se había demostrado que ocurría en el caso de los esteroides. Esto podría modificar la cinética de los residuos de esos compuestos.[131] Las Comunidades Europeas afirmaban que la idea de que existiera un riesgo relacionado con la exposición a largo plazo a una mezcla de sustancias consistente en una posible biotransformación de otros compuestos era un antecedente del denominado principio "de cautela" y se situaba en el centro de la política aplicada por las Comunidades Europeas en relación con estas cuestiones.[132]

4.185 El **Canadá** alegó que, en su examen de la exposición múltiple, las Comunidades Europeas no habían identificado ningún riesgo presentado por las seis hormonas en cuestión. Además, si existía alguna inquietud ante la exposición durante toda la vida a diversos productos químicos, se aplicaría igualmente a los demás medicamentos veterinarios. Sin embargo, en sus procedimientos para la aprobación de nuevos medicamentos veterinarios, parecía que las Comunidades Europeas no exigían que los nuevos medicamentos se probaran en combinación con todos los fármacos existentes para asegurar que no existiera "… un riesgo relacionado con la exposición a largo plazo a una mezcla de sustancias consistente en una posible biotransformación de otros compuestos …". Esto no era sorprendente, ya que el número de combinaciones y permutaciones de medicamentos veterinarios haría imposible la tarea. Sin embargo, era indudable que los animales de explotación de las CE estaban expuestos a diversos productos veterinarios durante toda su vida.

---

[130]Las Comunidades Europeas explicaron que el dietilestilbestrol era una hormona sintética que mejoraba tanto la tasa de engorde como la eficiencia de la alimentación de las aves de corral y el ganado bovino y ovino. El dietilestilbestrol era quizá el agente estrogénico estimulador del crecimiento más conocido. Se había usado por primera vez en los Estados Unidos en los años cuarenta con fines terapéuticos, para evitar el aborto de las mujeres embarazadas. El Gobierno estadounidense había aprobado su uso como aditivo de los piensos en 1947 en el caso de las aves de corral, en 1954 en el del ganado bovino y más tarde en el del ganado ovino. En 1971 se habían demostrado claramente sus efectos carcinógenos en los seres humanos y los animales de laboratorio. Otros estudios habían indicado que el dietilestilbestrol ejercía en las hijas y los hijos de madres tratadas con él otros efectos, de los que el más común era la aparición de adenosis vaginal y otras anomalías graves del aparato reproductor. En el momento en que se publicaron esos estudios (1976), se estaba tratando con dietilestilbestrol, según las estimaciones, a 25 millones de cabezas de ganado bovino y 7 millones de cabezas de ganado ovino. Pese a los resultados observados, el dietilestilbestrol no se había retirado completamente del mercado estadounidense hasta 1978 y, en el intervalo, la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de los Estados Unidos había intentado descubrir y fijar límites aceptables "de residuos cero".

[131]"Assessment of Health Risk", Grupo de trabajo II, Actas de la Conferencia Científica de las CE de 1995, página 20 del texto inglés.

[132]Véase también la respuesta del Dr. Lucier a la pregunta 15, párrafo 6.161.

iv) Detección y control

4.186 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.[133] No obstante, 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.[134] Las Comunidades Europeas argumentaron que, a la luz de los posibles riesgos para la salud humana y animal resultantes de las incertidumbres de 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.[135]

4.187 Las Comunidades Europeas agregaron que la Comisión del Codex Alimentarius no había establecido LMR para las tres hormonas naturales básicamente debido a la dificultad que suponía la detección y la medición de los residuos y no porque la presencia de éstos en elevadas concentraciones no presentara riesgos para la salud humana (como la de los residuos de las hormonas sintéticas, para las que sí se habían establecido LMR). No obstante, al parecer, el plan de examen de los residuos en los animales vivos y en la carne fresca establecido por el Canadá en 1996 preveía la realización de pruebas incluso en el caso de las hormonas naturales, aunque se decía que el límite de detección era "cualitativo".

4.188 Las Comunidades Europeas adujeron que las hormonas eran sustancias potentísimas y genotóxicas. Si se administraban abusivamente estimulantes del crecimiento con actividad hormonal no podía excluirse la posibilidad de que ello representara un riesgo para la salud de los consumidores. Era poco probable que la autorización de esas sustancias como estimulantes del crecimiento pusiera

---

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

[134]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.

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

término a las enormes posibilidades de uso indebido que llevaban consigo. Era evidente que la autorización del uso de una sustancia reducía claramente las posibilidades de control; efectivamente, el uso indebido de las sustancias autorizadas era apenas controlable. Por lo tanto, en el contexto de la protección preventiva de la salud de los consumidores, debía ser evidente por sí mismo que habían de tenerse en cuenta las posibilidades de uso indebido. Si no podía excluirse la existencia de riesgos para la salud de los consumidores cuando se usaba indebidamente una sustancia, también se podrían prohibir las sustancias concretas que presentaran grandes posibilidades de uso indebido, incluso si su administración legal no era peligrosa.[136]

4.189 Las Comunidades Europeas señalaron que en el informe de la Dirección de inspección de productos alimenticios del Canadá sobre los productos de la carne y de los huevos (volumen 1, ejercicio económico 1995/1996), se proporciona la siguiente información acerca de las infracciones de los LMR establecidos por el Canadá: en el caso del zeranol: una infracción en 276 muestras de bilis e hígado de vaca analizadas; en el caso de la trembolona: una infracción en 33 muestras de hígado de vaca analizadas; tres infracciones en 155 muestras de hígado de ternera y tres muestras de músculo de ternera analizadas; en el caso del acetato de melengestrol: dos infracciones en 69 muestras de yegua analizadas. Las Comunidades Europeas adujeron que, si hubieran decidido aplicar los LMR recomendados por el Codex, se habrían expuesto a posibles infracciones en su mercado de productos legalmente comercializados y utilizados. Por esa razón, su nivel de protección habría podido no observarse. Las autoridades competentes de las CE consideraban que un nivel de protección de residuos cero de esas hormonas en la carne destinada al consumo humano, unido a las demás condiciones estrictas impuestas por la legislación de las CE, eran las únicas medidas que podían aplicarse razonablemente para salvaguardar la salud humana y animal en las Comunidades Europeas. Si se descubrían de vez en cuando infracciones de ese nivel de protección, ello sólo podía deberse al uso ilegal de sustancias prohibidas (riesgo inherente a cualquier sistema jurídico) y no al empleo de productos autorizados.

4.190 El **Canadá** afirmó que, en su examen de la detección y el control, las CE no habían logrado identificar ningún riesgo presentado por las seis hormonas en cuestión cuando se utilizaban con fines de estimulación del crecimiento de animales. La detección del uso indebido de sustancias era necesaria, estuvieran o no autorizados los productos. Era de suponer que las Comunidades Europeas tomaban muestras de la carne que en ellas se producía y de la carne importada y las sometían a pruebas para descubrir las concentraciones excesivas de todos los fármacos permitidos. La autorización del uso de las seis hormonas en cuestión para estimular el crecimiento no impedía la detección de sustancias *ilegales* (como los beta-agonistas).

v) Administración y uso de hormonas

4.191 Las **Comunidades Europeas** observaron que todos los científicos estaban de acuerdo en que, si se permitía el uso de las hormonas en cuestión para estimular el crecimiento de los animales, éstas debían administrarse de conformidad con buenas prácticas veterinarias. Aparentemente, el Canadá compartía también ese criterio, ya que declaraba con frecuencia que las hormonas era usadas y reglamentadas como medicamentos veterinarios en varios países, entre ellos el Canadá, los Estados Unidos, Australia y Nueva Zelandia. No obstante, las Comunidades Europeas aducían que, si la expresión "reglamentadas como medicamentos veterinarios" se refería a los estimulantes del crecimiento, no se utilizaba en un sentido que reconocieran las Comunidades Europeas. Esto se deducía de las condiciones en que se permitía en el Canadá el uso de "RALGRO", un implante hormonal que contenía zeranol. Según el Compendio de productos veterinarios utilizados en el Canadá de 1995, la implantación de "RALGRO" podía repetirse con tanta frecuencia como lo permitieran las buenas prácticas ganaderas durante la fase de crecimiento y la fase final de la vida del animal. Parecía incluso que ninguna de

[136]Véanse las Actas de la Conferencia Científica de las CE de 1995, páginas 537-539 del texto inglés.

las hormonas en cuestión había de ser administrada por un veterinario cuando se utilizaba para estimular el crecimiento.

4.192 Las Comunidades Europeas compartían la opinión de que esas hormonas debían utilizarse de conformidad con las buenas prácticas veterinarias cuando se administraban para estimular el crecimiento, ya que, cuando la Comisión de las CE había considerado la posibilidad de permitir el uso de las tres hormonas naturales sólo para estimular el crecimiento, en 1984[137], había estimado necesario establecer seis condiciones para su administración, a fin de proteger al público. Una de esas condiciones era que sólo pudiera administrarlas un veterinario. En el informe del JECFA, se disponía que las modalidades de empleo debían basarse en la presentación de datos "sobre las modalidades de empleo de cada fármaco de uso veterinario, incluso información sobre lo que se reconocen como buenas prácticas veterinarias o de cría en diferentes condiciones locales (página 11). La Conferencia Científica de las CE de 1995 también había llegado a la conclusión de que era necesario respetar las buenas prácticas agrícolas y las buenas prácticas veterinarias" (página 5 del texto inglés). Las Comunidades Europeas señalaron que, dado que estas hormonas eran medicamentos veterinarios, habían de usarse de conformidad con las buenas prácticas veterinarias establecidas en la legislación de cada Miembro. Esto se preveía en el Código de Prácticas del Codex, que permitía a los Miembros decidir si los productos veterinarios (como las hormonas) debían utilizarse sólo de conformidad con las instrucciones contenidas en la etiqueta, y aprobadas por las autoridades, o por lo menos con receta y de acuerdo con las indicaciones de un veterinario calificado. El Canadá había elegido el primer método pero no había aplicado el número de controles y pruebas necesario para garantizar el respeto de esas instrucciones. Después de examinar el segundo método, las Comunidades Europeas habían decidido que el costo de los diversos elementos de control que implicaba sería demasiado alto para que pudiera garantizarse eficazmente el nivel de protección. Por estas y otras razones, explicadas en este informe, las Comunidades Europeas habían decidido no emplear esas hormonas para estimular el crecimiento de los animales destinados a la producción de alimentos. En cuanto a los medicamentos veterinarios (es decir, a todos los productos veterinarios utilizados con fines terapéuticos), la legislación de las CE se ajustaba a las prescripciones del Código de Prácticas del Codex. A juicio de las CE, el uso zootécnico también debía correr a cargo de un veterinario o tener lugar bajo la supervisión directa de éste, porque, desde el punto de vista de la administración, no difería del empleo de estas hormonas con fines terapéuticos. Efectivamente, los fines zootécnicos a que se hacía referencia en la legislación de las CE no diferían básicamente del uso terapéutico; si se aplicaran tratamientos similares a seres humanos, correrían exclusivamente a cargo de los médicos. Ésta era la razón de que, en las Comunidades Europeas, el uso terapéutico o zootécnico sólo se permitiera si se encargaba de él un veterinario (o si tenía lugar bajo la supervisión directa de éste en el caso de algunos tipos de uso zootécnico) y si se registraban todos los tratamientos y se identificaba a los animales tratados, a fin de respetar los períodos de suspensión del tratamiento.

4.193 Las Comunidades Europeas observaron que las definiciones del Codex dejaban a cargo de las autoridades nacionales la determinación en la práctica de las condiciones efectivas. De resultas de esto, las buenas prácticas, veterinarias o agropecuarias, equivalían al respeto de las normas nacionales. No obstante, en ningún momento sugería el Codex que los países aceptaran automáticamente las normas de los demás países como conformes con las buenas prácticas. En lo que concernía a las Comunidades Europeas, las buenas prácticas veterinarias para el uso de las hormonas eran el conjunto de condiciones definidas en su legislación. Las Comunidades Europeas no aceptaban que medicamentos veterinarios potencialmente peligrosos pudieran entregarse a los agricultores para que los usaran de conformidad con las buenas prácticas agrícolas, como si fueran plaguicidas o fertilizantes. Las buenas prácticas veterinarias no eran una subdivisión de las prácticas agrícolas sino la debida actuación de un veterinario. El mandato del JECFA incluía la obligación de determinar las concentraciones admisibles e inocuas de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos "cuando se administren las sustancias en

[137]COM(84)295.

cuestión a los animales, de conformidad con buenas prácticas veterinarias y de cría". En el caso de los promotores hormonales del crecimiento, en su reunión de 1988, el JECFA parecía haber olvidado el aspecto veterinario, aunque se trataba de medicamentos veterinarios con marcadas propiedades fisiológicas y toxicológicas. Esto contrastaba espectacularmente con otros informes del JECFA sobre medicamentos veterinarios con propiedades toxicológicas comparables, en los que la evaluación preveía que el tratamiento de los animales debía llevarse a cabo de conformidad con las buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios.[138]

4.194 Las Comunidades Europeas adujeron que, aunque el Codex había recomendado en 1993 un Código Internacional de Prácticas para la Regulación del Uso de Medicamentos Veterinarios, no estaba claro hasta qué punto y con qué rigor respetaban los países ese Código de Prácticas del Codex. Además, pese a la evidente necesidad de administrar las hormonas de conformidad con buenas prácticas veterinarias, en el informe preparado por el JECFA se consideraba que cinco de esas hormonas no presentaban probablemente riesgos para la salud humana si se utilizaban de conformidad con las buenas prácticas ganaderas, expresión que no se definía. Se suponía que la expresión "buenas prácticas ganaderas" era análoga a la de buenas prácticas agrícolas, pero se refería concretamente a las buenas prácticas en el cuidado y la cría de animales. Se utilizaba también, por ejemplo, en relación con la alimentación y el cobijo de los animales de explotación.

4.195 A juicio de las Comunidades Europeas, la expresión "buenas prácticas ganaderas" no tenía sentido en relación con posibles sustancias carcinógenas. La diferencia entre las buenas prácticas agrícolas y las buenas prácticas veterinarias era importante. Las buenas prácticas veterinarias no eran una subdivisión de las prácticas agrícolas sino la debida actuación de un veterinario. Las "buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios" eran el uso oficialmente recomendado o autorizado, inclusive en lo relativo a los períodos de suspensión del tratamiento, de los medicamentos veterinarios en la práctica, aprobado por las autoridades nacionales. Las buenas prácticas agrícolas en el uso de plaguicidas comprendían los usos inocuos de los plaguicidas autorizados a escala nacional en las condiciones reales necesarias para el control efectivo y fiable de las plagas. Abarcaban una gama niveles de aplicaciones de los plaguicidas, hasta el uso máximo autorizado, efectuadas de manera que el residuo resultante fuera la cantidad mínima practicable.

4.196 Las Comunidades Europeas alegaron que, en el caso de los estimulantes hormonales del crecimiento, el JECFA había olvidado rápidamente el aspecto veterinario, aunque se trataba de medicamentos veterinarios con marcadas propiedades fisiológicas y toxicológicas, haciendo únicamente referencia a las "buenas prácticas ganaderas". Sin embargo, la Comisión del Codex había declarado lo siguiente en relación con el zeranol:

> El Comité tomó nota de que el nivel admisible de residuos establecido por el JECFA se había basado en los niveles máximos de residuos que ocurren después del empleo de la sustancia de conformidad con las Buenas Prácticas en el Uso de Medicamentos *Veterinarios* y que estaba bien por debajo del nivel que tendría significado "biológico".[139]

[138]Las Comunidades Europeas señalaron que éste había sido el caso, por ejemplo, de los fármacos carbadox y olaquindox (1991, informe preparado por la 36ª reunión del JECFA, WHO Food Additives Series 27 (1991), páginas 169 y 202 del texto inglés).

[139]Alinorm 89/31A, Comisión del Codex, decimoctava reunión de 3-12 de julio de 1989, páginas 12 y 13, párrafo 78.

Análogamente, en otros informes del JECFA sobre los medicamentos veterinarios se preveía que el tratamiento de los animales debía llevarse a cabo de conformidad con las buenas prácticas en el uso de los medicamentos *veterinarios*. Éste era el caso de fármacos como el carbadox y el olaquindox.[140]

4.197 Las Comunidades Europeas señalaron que la definición de los "productos veterinarios" figuraba en el párrafo 3 del Código Internacional Recomendado de Prácticas para la Regulación del Uso de Medicamentos Veterinarios, redactado en los siguientes términos:

> "Los productos veterinarios (incluidos los preparados para la elaboración de piensos tratados con medicamentos) utilizados en animales destinados a la producción de alimentos deberán administrarse (o incorporarse en los piensos) de conformidad con la información pertinente sobre el producto, aprobada por las autoridades nacionales y/o de acuerdo con una prescripción y/o indicaciones emitidas por un médico veterinario calificado".

De ello se deducía que los miembros del Codex podían exigir que los productos veterinarios utilizados para mejorar la producción animal se utilizaran únicamente por prescripción y bajo la supervisión directa de un veterinario calificado. Evidentemente, no era ésta la situación existente en el Canadá, donde los agricultores utilizaban estos productos sin receta. Las Comunidades Europeas adujeron que, en el Canadá, el número de animales objeto de pruebas era muy pequeño y que, sin embargo, en ese número de muestras sumamente reducido, se habían registrado infracciones de las concentraciones toleradas. En esas circunstancias, la cuestión era si debía tenerse en cuenta esa información al realizar una evaluación del riesgo. Dadas las posibilidades de uso indebido y los grandes incentivos que impulsaban a los agricultores a no respetar las condiciones de uso prescritas en las etiquetas, quizás fuera más apropiado prohibir el uso de esas sustancias para estimular el crecimiento. El uso con receta y bajo la supervisión directa de un veterinario calificado fue una de las condiciones establecidas por la Comisión de las CE cuando consideró la posibilidad de permitir el empleo de las tres hormonas naturales para estimular el crecimiento en 1984, posibilidad que rechazaron los órganos legislativos competentes de las CE por las razones anteriormente explicadas (párrafo 4.18). Las Comunidades Europeas indicaron que el elevado costo explicaba probablemente el porcentaje sumamente reducido de pruebas y controles aplicados en el Canadá, porque los beneficios económicos resultantes del uso de estas hormonas para estimular el crecimiento probablemente no bastaban para ejercer un nivel de control apropiado.

4.198 Las Comunidades Europeas adujeron que la administración y el posible uso indebido de hormonas presentaban riesgos adicionales para la salud humana y animal. Los científicos habían alegado que:

> De acuerdo con el método actual que consiste en establecer LMR basados en las buenas prácticas veterinarias, las posibilidades de detección del uso indebido de sustancias autorizadas quedan esencialmente reducidas a la prueba directa. (…) El uso indebido rentable de los estimulantes del crecimiento con actividad hormonal autorizados tampoco tiene que dar lugar a la infracción del LMR si es que éste llega a establecerse. Además, en el caso de los estimulantes del crecimiento con actividad hormonal, el uso indebido puede ser peligroso para los consumidores si, en lugar de utilizar los implantes autorizados, se administran a los animales productos del mercado negro más baratos mediante inyecciones en lugares del cuerpo no determinados.
>
> (…) Si se autorizaran 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 los puntos de inyección, porque ya no habría indicaciones que permitieran, durante el examen anterior y posterior al sacrificio, seleccionar a los animales de los que se

[140]"Toxicological evaluation of certain veterinary drug residues in food", 1991, informe preparado por la 36ª reunión del JECFA, WHO Food Additives Series 27, páginas 169 y 202 del texto inglés.

> sospechara que habían recibido tratamiento hormonal. Por el contrario, tendría que controlarse cada animal para determinar la existencia de puntos de inyección. Como en la práctica esto es completamente imposible, una selección aleatoria de las canales sigue siendo 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.
>
> (…) En el contexto de la protección preventiva de la salud de los consumidores, debería ser evidente por sí mismo que, al evaluar los riesgos para la salud que puede presentar una sustancia, deben tomarse en consideración sus posibilidades de uso indebido. Cuando no pueda excluirse la posibilidad de que el uso indebido de una sustancia entrañe riesgos para la salud de los consumidores, se podrían prohibir también sustancias concretas con un gran potencial de uso indebido, incluso si no son peligrosas cuando su aplicación es legal (…).[141]

4.199 Las Comunidades Europeas indicaron que las disposiciones de la legislación de las CE sobre inspección y control figuraban básicamente en las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE.[142] Según estas Directivas, los Estados miembros de las CE debían presentar planes anuales de inspección y los resultados anuales de sus exámenes, proporcionando descripciones detalladas de, entre otras cosas, la toma aleatoria de muestras de una selección de animales vivos y sacrificados; la investigación de los animales vivos objeto de sospecha y de su carne, con detalles acerca de las sustancias que se deseara descubrir, el número de muestras previstas y tomadas y los métodos de análisis utilizados. La Comisión de las CE aseguraba que los planes anuales de inspección estuvieran conformes con las Directivas. Como promedio, se analizaban todos los años en las Comunidades Europeas unas 200.000 muestras de animales.

4.200 Las Comunidades Europeas adujeron que la situación existente en el Canadá en lo relativo a los controles y las pruebas sobre residuos no estaba completamente clara. Parecía que existían planes anuales dentro del programa nacional pero el número de muestras de animales analizado cada año era muy reducido. Por ejemplo, se preveía que, en 1996, sólo se realizarían pruebas con muestras de 650 animales en relación con el zeranol, con muestras de 325 animales en relación con el acetato de trembolona, con muestras de 275 animales en relación con el acetato de melengestrol y con muestras de 40 animales en relación con las tres hormonas naturales.

4.201 Las Comunidades Europeas argumentaron que afirmar que las hormonas se implantan en el tercio medio de la oreja del animal equivalía a creer que, en las condiciones prácticas de las explotaciones agropecuarias, esa precisión era cuestión de rutina. Las Comunidades Europeas afirmaron que, sobre la base de un examen de las directrices canadienses para la implantación de implantes de "compudose" compuestos por estradiol y oxitetraciclina, publicadas en el Compendio de productos veterinarios del Canadá de 1995, era ilusorio creer que los agricultores podían respetar esos procedimientos en la administración habitual de esas hormonas para estimular el crecimiento. Otro ejemplo eran las indicaciones relativas a la dosificación e implantación de "REVALOR-S", un implante compuesto por las dos hormonas acetato de trembolona y estradiol, para el que no se exigía ningún período de suspensión del tratamiento. Esas indicaciones inducían a error, al afirmar que todos los animales a los que se efectuaban implantes eran inspeccionados visualmente en el momento de su llegada al matadero. Otros productos que contenían zeranol, estradiol y testosterona, aisladamente o en

---

[141]B. Jülicher, "Sampling Strategies", en Actas de la Conferencia Científica de las CE de 1995, páginas 537-539 del texto inglés. "Detection and Surveillance", Grupo de Trabajo III, *idem*, páginas 33-34 del texto inglés.

[142]EC Official Journal (Diario Oficial de las Comunidades Europeas) L 191, 23 de julio de 1985, página 46 del texto inglés y Diario Oficial de las CE L 275, 26 de septiembre de 1986, página 36. Las Comunidades Europeas señalaron que estas disposiciones han sido ahora reexaminadas y mejoradas y se promulgarán de nuevo en la Directiva 96/23/CEE, de 29 de abril de 1996, que entrará en vigor el 1º de julio de 1997.

combinaciones, eran "Ralgro Ralabol" y "Synovex-H", para los cuales no se preveía ningún período de suspensión y que, si se utilizaban en forma inadecuada podían hacer que los residuos de esas hormonas alcanzaran concentraciones muy superiores a las de las hormonas naturales, que superarían las concentraciones toleradas. En realidad, no existía ninguna identificación especial de los animales con implantes. Efectivamente, todos los animales, tuvieran o no implantes, debían ser "inspeccionados visualmente" en el momento de su llegada al matadero, pero esto formaba parte de la inspección sanitaria normal antes del sacrificio; no tenía nada que ver con los implantes hormonales, que habitualmente no podían detectarse mediante una inspección visual. Eliminar la oreja en el momento del sacrificio sólo era útil si los implantes seguían estando localizados en ella, pero como una proporción importante de los implantes migraban a otras partes del organismo, podía carecer de todo interés.

4.202 El **Canadá** adujo que, en su examen de la administración y el uso, las CE no habían logrado demostrar que las seis hormonas en cuestión presentaran ningún riesgo cuando se utilizaban para estimular el crecimiento de animales. Las CE centraban su argumento en el hecho de que los implantes de hormonas no eran administrados por veterinarios, suponiendo erróneamente que los agricultores no eran capaces de administrar esos implantes por sí mismos. En su referencia a los procedimientos para la administración de implantes de hormonas, las Comunidades Europeas subestimaban a los agricultores al declarar que "… era ilusorio creer que los agricultores podían respetar esos procedimientos en la administración habitual de esas hormonas para estimular el crecimiento". Las Comunidades Europeas no proporcionaban ninguna prueba que apoyara esa afirmación.

4.203 Los productores canadienses administraban rutinaria y eficazmente tratamientos y vacunas en los que la salud de los animales dependía de una aplicación adecuada. La administración de implantes hormonales para estimular el crecimiento era una práctica habitual que los productores canadienses aplicaban con un alto grado de competencia. Además, parecía que las Comunidades Europeas también confiaban a sus agricultores tareas técnicas repetitivas de ese tipo. Por ejemplo, en algunos Estados miembros de las CE, los agricultores no necesitaban receta para obtener vacunas que se administraban a los animales destinados a la producción de alimentos mediante inyección.[143] En el Reino Unido, los agricultores no necesitaban receta para obtener algunos anestésicos locales administrados por inyección.[144] Era de suponer que el agricultor administraba esas inyecciones sin la supervisión de un veterinario. Análogamente, la benzilpenicilina debía administrase en la ubre de la vaca por infusión para tratar la mastitis. La benzilpenicilina se vendía libremente en un Estado miembro de las CE, por lo menos. También en este caso era de suponer que esos tratamientos se administraban sin la supervisión de un veterinario.

4.204 El Canadá afirmó que la pretendida inquietud de las CE ante el abuso y el uso indebido de las hormonas estimuladoras del crecimiento se aplicaría del mismo modo, o más intensamente, a diversos medicamentos veterinarios cuyo uso se permitía en las Comunidades Europeas. Por ejemplo, en el caso del acetato de melengestrol, administrado como aditivo de los piensos, las Comunidades Europeas declaraban que existía un período de suspensión del tratamiento de 48 horas antes del sacrificio … no debía darse por supuesto que siempre se respetaría el período de suspensión prescrito … en el caso de las sustancias cuya carcinogenicidad se había demostrado, *si* se permitía su utilización, ésta sólo debía tener lugar en las condiciones más rigurosas posibles. A juicio del Canadá, la ironía de las Declaraciones de las CE era que éstas permitían a sus agricultores utilizar carbadox y olaquindox en los aditivos de los piensos, sin supervisión veterinaria y sin vigilar los residuos resultantes (a menos que un Estado miembro decidiera hacerlo). Ambas sustancias eran genotóxicas y requerían un período

[143] A.R.M. Kidd (septiembre de 1992), "Distribution of Veterinary Medicines within the European Community: Final Report prepared for DG III of the Commission of the European Communities" cuadro 6, página 48 del texto inglés.

[144] *Ibid*, cuadro 4, página 43 del texto inglés.

de suspensión del tratamiento de *28 días*. Según la conclusión del Grupo de Trabajo sobre la evaluación de los riesgos para la salud en la Conferencia Científica de las CE de 1995:

> Los fármacos antimicrobianos carbadox y olaquindox (denominados quinoxalinas) poseen propiedades genotóxicas y/o carcinógenas. En los animales tratados se hallan cantidades apreciables de residuos. Aún no se pueden establecer valores para las IDA. Pero la utilización limitada de estos fármacos únicamente en el ganado porcino durante los cuatro primeros meses, unida al período de suspensión del tratamiento de 28 días especificado, debería permitir que la cantidad de residuos presentes en el momento del sacrificio sea insignificante y reducir al mínimo el riesgo de exposición de los consumidores. Este factor de seguridad intrínseco requiere que se apliquen buenas prácticas agrícolas/veterinarias, lo cual, sin embargo, no puede garantizarse por completo; por ejemplo, en relación con el sacrificio de crías de ganado porcino, hay una posible contradicción entre la administración permitida de los fármacos hasta los cuatro meses de edad y el período de suspensión del tratamiento de 28 días exigido."[145]

4.205 Las **Comunidades Europeas** señalaron que, en lo que se refiere a la administración y el uso de hormonas, toda la cuestión de los intereses rivales implicados había sido explicada por un experto mundial en el tema. Orville Schell, en su libro Modern Meat, citaba a Roy Hertz, doctor en medicina, que había sido Director del Servicio de Endocrinología del Instituto Nacional del Cáncer durante 28 años, y ahora trabajaba en el Departamento de Farmacología del Centro Médico de la Universidad George Washington de los Estados Unidos:

> (…) defendió rigurosamente en 1978 lo que denominó la hipótesis del cáncer desencadenado por estrógenos, es decir, la idea de que los estrógenos, tanto exógenos como endógenos, y sus metabolitos desempeñan una función significativa y posiblemente etiológica [de causación de la enfermedad] en la patogénesis del cáncer en los tejidos del ser humano y los animales que responden al estrógeno. (…) Cuando un colega le pidió que determinara más concretamente los niveles de estrógenos exógenos que deben estar presentes en la carne para que el riesgo de cáncer que corra el consumidor sea realmente apreciable, Hertz contestó sencillamente: "La respuesta a su pregunta es que no lo sabemos". (…) Sé que los productores dicen que la cantidad de estrógenos que agregan al organismo del animal se sitúa muy por debajo de las concentraciones que se alcanzan naturalmente después de la concepción. Pero, yo les respondería: "Muy bien. ¿Pero por qué agregar más?". Los picos de secreción naturales de las hormonas representan ya una carga biológica suficiente para el organismo. Sabemos que esas hormonas endógenas desempeñan ya una función decisiva en la aparición de tumores malignos en el aparato genital femenino y en la mama. Por lo tanto, el hecho de que esas sustancias químicas estén presentes en el organismo no justifica que lo recarguemos aún más, especialmente cuando las cantidades efectivas se expresan en microgramos. En cuanto a la píldora anticonceptiva, hay dos factores que hacen muy diferentes las circunstancias … el primero es que los anticonceptivos se administran bajo supervisión de un médico. El segundo es que, cuando la consumidora decide tomarlos, realiza libremente su elección, es de suponer que con pleno conocimiento de las opciones y de los posibles efectos perjudiciales. Pero, en el caso de los aditivos hormonales de los alimentos, el consumidor no tiene la menor idea de que los está ingiriendo. Y sencillamente no creo que exista ninguna razón para que una persona se vea expuesta involuntariamente a ellos. Simplemente adopto, en relación con estos tipos de aditivos alimentarios, una postura purista … a menos que exista una necesidad apremiante -por ejemplo, en caso de hambre epidémica- no creo que pueda justificarse el riesgo efectivo o incluso potencial. Que las empresas farmacéuticas presenten estos compuestos como libres de todo

[145]Actas de la Conferencia Científica de las CE de 1995, páginas 24 y 25 del texto inglés.

> riesgo … es completamente inadmisible, puesto que no sabemos realmente cuáles serán a largo plazo sus consecuencias desde el punto de vista de la causación del cáncer.

4.206 Las Comunidades Europeas declararon que, en el caso de las sustancias bencilpenicilina e ivermectina, en el artículo 4 3) b) de la Directiva 81/851/CEE, modificada por la Directiva 90/676/CEE[146], se requería *una receta de un veterinario* para dispensar al público medicamentos veterinarios, a fin de evitar a los consumidores los riesgos resultantes de productos alimenticios procedentes de animales tratados. Si en algunos Estados miembros no se requería efectivamente la prescripción, esto no estaba conforme con las disposiciones de la Directiva. La Comisión de las CE había pedido información al respecto a los Estados miembros de las CE, pero aún no habían contestado todos. La situación de los que habían respondido era la siguiente: en Alemania y Dinamarca, ninguna de esas sustancias podía obtenerse sin receta. El Canadá admitía que la prescripción también se exigía en Francia. En los Países Bajos, era necesaria la receta de un veterinario para obtener bencilpenicilina. Irlanda aún no había contestado pero la Comisión disponía de información según la cual sólo la bencilpenicilina podía obtenerse sin prescripción y sólo por las organizaciones de agricultores que aplicaban un programa especial de prevención de la mastitis en las vacas. La administración en el marco de este programa se efectuaba bajo supervisión de veterinarios y afectaba a un número limitado de animales. Las Comunidades Europeas adujeron que el Canadá se había referido con tanta amplitud a tantas sustancias que era difícil saber hacia donde orientaban sus argumentos el debate jurídico. Gradualmente, el Canadá había limitado la cuestión de la coherencia a un número muy reducido de sustancias, y al parecer concentraba sus argumentos en dos de ellas: el carbadox y el olaquindox, porque se decía que ambas presentaban el mismo tipo de riesgos para la salud humana y animal. Las Comunidades Europeas habían explicado las condiciones en las que se autorizaba el uso del carbadox y el olaquindox en las Comunidades Europeas. Partiendo de las diferencias que habían destacado, podía alegarse que el carbadox y el olaquindox eran sustancias distintas de las hormonas en cuestión. Se administraban únicamente a un tipo de animales (crías de ganado porcino) y sólo actuaban como estimulantes del crecimiento en forma indirecta. No obstante, las condiciones impuestas en virtud de las medidas adoptadas por las CE garantizaban que no hubiera residuos de carbadox ni de olaquindox en la carne destinada al consumo humano. Por lo tanto, el nivel de protección era el mismo en el caso de esas dos sustancias y en el de las hormonas. Las Comunidades Europeas habían demostrado que no podrían garantizar el mismo nivel de protección en relación con esas hormonas si hubieran decidido aplicar los LMR del Codex. En el caso del carbadox y el olaquindox, el nivel de protección aplicado por las CE implicaba que no existía ningún riesgo de resultas de la presencia de residuos de esas sustancias en la carne destinada al consumo humano. El hecho de que las Comunidades Europeas hubieran decidido alcanzar ese nivel de protección mediante medidas distintas de las aplicadas a las hormonas estimuladoras del crecimiento carecía de interés para este Grupo Especial. Las Comunidades Europeas elegían las medidas que aplicaban a la luz de las circunstancias concretas en que se utilizaba cada sustancia, a fin de alcanzar el nivel de protección apropiado.

4.207 El informe científico del JECFA sobre el carbadox y el olaquindox estaba fechado en 1991. En él se llegaba a la conclusión de que, aunque el carbadox era una sustancia química carcinógena, si se respetaban las condiciones de uso, los residuos de los metabolitos que podían detectarse en el músculo de la carne de ganado porcino no eran carcinogénicos. Esa era la evaluación en la que se había basado el JECFA para autorizar el uso del carbadox. La legislación de las CE respetaba todas las condiciones de uso indicadas en el informe del JECFA. En el caso del olaquindox, las conclusiones de ese informe no eran concluyentes y se habían solicitado nuevos estudios. Pero se permitía el uso provisional del olaquindox de acuerdo con las buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios. La legislación de las CE respetaba las condiciones de uso del olaquindox. Las Comunidades Europeas permitían el empleo de carbadox y olaquindox desde 1988. En el Consejo de Ministros de 26 de febrero

[146]Diario Oficial de las CE, L.373, 31 de diciembre de 1990, página 15.

de 1996, se había decidido reexaminar las autorizaciones de varias sustancias, entre las que figuraban el carbadox y el olaquindox, lo cual se había confirmado en la reunión del Consejo de Ministros de 16 de diciembre de 1996. Esto demostraba que las Comunidades Europeas ya estaban adoptando medidas en relación con esas dos sustancias por propia iniciativa.

vi) Otros parámetros

4.208 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, a evaluar el mecanismo de toxicidad), la evaluación del riesgo 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 del riesgo. 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.[147]

4.209 Las Comunidades Europeas alegaron también 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.[148] Las Comunidades Europeas no negaban que la ciencia tuviera sus límites. No obstante, esos límites debían tenerse en cuenta al evaluar los riesgos. Los miembros debían poder aprender de los errores cometidos por la ciencia en el pasado y tomarlos en consideración al establecer sus objetivos de política sanitaria; debían poder aplicar una política sanitaria prudente, no dictada por estrechas razones económicas; y no debían verse privados del ejercicio de su derecho soberano a adoptar medidas sanitarias y fitosanitarias apropiadas, simplemente porque el Codex hubiera decidido (por 33 votos a favor, 29 en contra y 7 abstenciones, cuando el número total de sus miembros era de 152 países) recomendar IDA y LMR para esas hormonas cuando se utilizaban para estimular el crecimiento.

vii) El principio de cautela

4.210 Las **Comunidades Europeas** destacaron que la diferencia entre al Canadá y las Comunidades Europeas en lo relativo al grado de reglamentación se debía a la mayor adhesión de éstas al principio

[147]Profesor 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.

[148]*Ibid.*, página 262.

de cautela.[149] Reflejaba los diferentes niveles de protección del consumidor adoptados por las Comunidades Europeas y el Canadá. Cuando existían dudas sobre la inocuidad de un producto, las Comunidades Europeas otorgaban el beneficio de la duda al consumidor. En el caso de las hormonas estimuladoras del crecimiento el Canadá se lo había otorgado al productor.

4.211 Esta diferencia en el grado de reglamentación era consecuencia de la mayor importancia que las Comunidades Europeas asignaban al denominado principio de cautela.[150] Este principio se recogía ahora en el propio Tratado de la UE, cuyo artículo 130R, relativo a la protección del medio ambiente, disponía, entre otras cosas, lo siguiente:

> "La política de la Comunidad en el ámbito del medio ambiente tendrá como objetivo alcanzar un nivel de protección elevado, teniendo presente la diversidad de situaciones existentes en las distintas regiones de la Comunidad. Se basará en los principios de cautela y de acción preventiva, en el principio de corrección de los atentados al medio ambiente, preferentemente en la fuente misma, y en el principio quien contamina paga. Las exigencias de la protección del medio ambiente deberán integrarse en la definición y en la realización de las demás políticas de la Comunidad …"[151]

4.212 A juicio de las CE, tenía escasa importancia que se hablara de "principio" de cautela[152] o de "enfoque" cautelar. Sus características básicas eran bien conocidas y ampliamente aceptadas, por lo que podía decirse que se había convertido en un principio generalmente aceptado del derecho internacional, en particular en la esfera de la prevención de los riesgos para la salud de los seres humanos o los animales o para el medio ambiente. El riesgo (cáncer) había sido identificado en este caso; la falta de conocimientos científicos sobre el mecanismo exacto por el que actuaba no era razón suficiente para no adoptar medidas estrictas con objeto de prevenirlo.

4.213 Las Comunidades Europeas observaron que estos riesgos podían examinarse desde un punto de vista más amplio y en un contexto reglamentario más general. La función decisiva que desempeñaba la ciencia en la reglamentación del empleo de sustancias y fármacos tóxicos estaba más allá de toda duda; las Comunidades Europeas hacían uso de la ciencia en su proceso de reglamentación y promovían su función a escala internacional. Pero el recurso a la ciencia tenía sus limitaciones. La certidumbre científica era difícil de alcanzar en un proceso reglamentario, y la reglamentación de las sustancias tóxicas había de llevarse a cabo en ese clima de incertidumbre. En último término, se trataba de saber qué grado de incertidumbre estaba dispuesto a aceptar un ordenamiento jurídico. El enfoque cautelar de las CE 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 hubiera creído que las sustancias o productos eran inocuos, por ejemplo en el caso de los ciclamatos, la sacarina, la fenformina, numerosos

---

[149]D. Freestone y E. Hey (1996), "The Precautionary Principle and International Law".

[150]*Ibid.*

[151]Las Comunidades Europeas señalaron que el principio de cautela se reconocía en varios acuerdos y convenciones de derecho internacional. Por ejemplo, véase Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (CNUMAD): Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo de 13 de junio de 1992, documento de las Naciones Unidas A/CON.151/26, volumen I (1992). En general, véase Freestone & Hey, *supra*.

[152]Las Comunidades Europeas hicieron referencia a un capítulo de una obra reciente de D. Freestone y E. Hey, The Precautionary Principle and International Law, 1996, en el que se llegaba claramente a la conclusión de que el principio de cautela ya tenía el rango de principio general del derecho internacional (capítulo 3, de J. Cameron y J. Abouchar, The Status of the Precautionary principle in International Law.

plaguicidas (como el DDT), el amianto, la talidomida y la hormona 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 de *E. Coli* y de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB).[153]

4.214 El **Canadá** adujo que el principio de cautela aún no tenía el rango de principio general del derecho internacional ni de norma de derecho internacional consuetudinario.[154] Durante la negociación del Acuerdo sobre MSF, los gobiernos conocían el enfoque cautelar que estaba tomando forma en el campo del derecho ambiental internacional. La inclusión en el Acuerdo sobre MSF del párrafo 7 del artículo 5, por el que se permitía a los Miembros adoptar provisionalmente medidas sobre la base de la información pertinente de que dispusieran, era una expresión de ese enfoque. Así pues, el enfoque cautelar se había tenido en cuenta al establecer el equilibrio interno de derechos y obligaciones dentro del Acuerdo sobre MSF.

4.215 Las **Comunidades Europeas** adujeron que el párrafo 7 del artículo 5 no era aplicable en este caso porque las medidas de las CE no eran provisionales. Las Comunidades Europeas conocían los riesgos y habían adoptado medidas para prevenirlos. De hecho, existían pruebas evidentes, procedentes

---

[153]Las Comunidades Europeas explicaron que *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 ubicua e inocua. En la primera monografía de la FAO sobre higiene de la carne, publicada en 1957, se decía que no había informes convincentes que demostraran la intervención directa de *E. Coli* en brotes de intoxicación alimentaria. El segundo informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Higiene de la Carne (1962), había estimado que se carecía de conocimientos suficientes sobre la importancia de *E. Coli* como causante de enfermedades propagadas por alimentos y que la cuestión 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, aplicaron un enfoque cautelar que exigía la utilización de estructura, equipo y procedimientos de manipulación higiénicos con miras a evitar toda contaminación bacteriana de la carne. Por lo que respecta a la EEB, las Comunidades Europeas observaron que se trataba de una nueva enfermedad del ganado, reconocida hacía tan sólo diez años en el Reino Unido. Cuando se demostró que formaba parte del grupo de encefalopatías espongiformes transmisibles, se dio por supuesto en general que era la forma bovina de la tembladera de los ovinos, una enfermedad de las ovejas que se conocía desde hacía 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 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 enfoque cautelar 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 de los que se sabía que contenían el agente de la EEB, así como algunos cuya infectividad no se había demostrado pero que podrían posiblemente estar afectados. En aquel momento, algunos círculos criticaron esas medidas como una reacción excesiva, pero ahora era evidente que habían sido previsoras.

[154]El Canadá citó a Birnie y Boyle que, en su obra titulada "International Law and the Environment" (Oxford: Clarendon Press, 1992), página 98, llegaban a la siguiente conclusión en relación con el "principio de cautela":

> Pese al atractivo del principio de cautela, la gran diversidad de interpretaciones que de él se han hecho y la novedad y los efectos de largo alcance de algunas de sus aplicaciones parecen indicar que aún no tiene el rango de principio del derecho internacional. Aún no se ha dado respuesta a difíciles preguntas relativas al punto en que comienza a ser aplicable a cualquier actividad determinada, lo cual debilita gravemente su carácter normativo y su utilidad práctica, aunque el apoyo a ese principio indica que los Estados dispuestos a aceptarlo aplican una política de mayor prudencia.

Aunque esto se había escrito en 1992, el Canadá sostuvo que la conclusión seguía siendo válida.

del CIIC, el JECFA y otras fuentes, de que estas hormonas eran carcinógenas. Por lo tanto, la actuación de las Comunidades Europeas estaba justificada.

4.216 El **Canadá** observó que las Comunidades Europeas habían admitido que su prohibición de las importaciones *no* se basaba en el párrafo 7 del artículo 5. No obstante, las Comunidades Europeas parecían sugerir que el concepto de la cautela podía primar de algún modo sobre ciertas disposiciones recogidas en el texto del Acuerdo sobre MSF, sugerencia que rechazaba el Canadá. Cualquier insinuación por parte de las Comunidades Europeas de que el concepto de la cautela justificaría de alguna manera la adopción, con arreglo al Acuerdo sobre MSF, de medidas no basadas en testimonios científicos era contraria a los principios fundamentales de interpretación de los tratados recogidos en los artículos 31 y 32 de la Convención de Viena sobre el derecho de los tratados y equivaldría a una revisión del Acuerdo sobre MSF. Por consiguiente, las Comunidades Europeas no podían invocar el enfoque cautelar o principio de cautela para anular sus obligaciones en virtud del Acuerdo sobre MSF.

viii) Protección de la salud animal

4.217 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 había considerado 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.[155] 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 efectos 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.

4.218 Las Comunidades Europeas sostuvieron que los científicos estaban de acuerdo en que las dosis de estas hormonas, administradas a 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 estadriol-17 podía aumentar la incidencia de tumores en animales de experimentación. Estos 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 la 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

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

respuestas carcinogénicas se relacionaban con las actividades hormonales de cada una de estas tres hormonas.

4.219 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, eran una consecuencia de la actividad hormonal de los metabolitos de trembolona. En el examen de 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 los ratones, pero se había comprobado que resultaban de la administración de hormonas estrogénicas. También en este caso, el JECFA determinó que el efecto tumorígeno del zeranol guardaba relación con sus propiedades estrogénicas.

4.220 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 las Monografías del CIIC, 1987, 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 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 ovarioectomizadas, pero no en las demás hembras. En los cobayas se observaron lesiones fibromiomatosas difusas uterinas y abdominales (página 284). El CIIC informaba de 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 la dosis, de nódulos en las glándulas mamarias (página 296). 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 tiempo* de progestinas sintéticas podía crear un peligro similar al acentuar la incidencia de tumores debidos a otros agentes.[156]

4.221 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[157], 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.[158]

---

[156]21 IARC Monographs, página 132.

[157]56 IARD Monographs, página 431; y 31 IARC Monographs, página 287.

[158]*Idem.*, página 417.

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.[159] En lo que respecta a los efectos carcinogénicos de la hormona acetato de melengestrol, los datos publicados documentaban que provocaba una incidencia estadísticamente significativa de tumores mamarios en las hembras de ratones.[160]

4.222 Para terminar, las Comunidades Europeas afirmaron que casi todos los argumentos presentados (párrafos 4.151 a 4.209), en particular los relativos a los posibles efectos carcinógenos y a los riesgos que podían surgir de la administración de hormonas no conforme con buenas prácticas veterinarias, se aplicaban igualmente a los animales.

4.223 El **Canadá** adujo que, de la definición de las medidas sanitarias que figuraba en el Anexo A al Acuerdo sobre MSF, se deducía que una medida sanitaria se adoptaba para proteger la vida y la salud de las personas y de los animales *en el territorio del Miembro*. La prohibición aplicada por las CE a la importación de carne de ganado bovino tratado con hormonas no protegía la salud o la vida del ganado *en el territorio de la Comunidad Europea*. Por consiguiente, las referencias de las Comunidades Europeas a cuestiones relacionadas con la salud de los animales no tenían interés para esta diferencia y no debían tomarse en consideración. Además, la reclamación del Canadá se limitaba a la anulación y el menoscabo de las ventajas resultantes para el Canadá de los Acuerdos de la OMC en lo concerniente al acceso al mercado de la carne, y más concretamente de la carne de bovino. El Canadá exportaba ganado a las Comunidades Europeas únicamente con fines de cría y, como ese tipo de ganado no era tratado con hormonas para estimular su crecimiento, las medidas en cuestión no afectaban a las exportaciones del Canadá a las Comunidades Europeas.

j) Párrafo 4 del artículo 5

4.224 Las **Comunidades Europeas** señalaron que, en el párrafo 4 del artículo 5 se declaraba que, al determinar el nivel adecuado de protección, los Miembros deberían "tener en cuenta el objetivo de reducir al mínimo los efectos negativos sobre el comercio". En un proyecto anterior de esta disposición se requería que los países consideraran los efectos sobre el comercio del nivel elegido pero, en la versión final del texto, se había abandonado el lenguaje que implicaba una obligación. La comparación de los párrafos 2 y 3 del artículo 5 del Acuerdo sobre MSF también ponía de manifiesto que, cuando se trataba de los riesgos para la salud *de las personas*, los factores económicos no eran pertinentes para la evaluación del riesgo o para la determinación de las medidas apropiadas que habían de aplicarse con fines de protección contra esos riesgos.

k) Párrafo 5 del artículo 5

4.225 El **Canadá** recordó que, en el párrafo 5 del artículo 5 del Acuerdo sobre MSF se decía que "… 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". No obstante, el Canadá adujo que el nivel de protección sanitaria aplicado por las CE en el caso de las hormonas estimuladoras del crecimiento era significativamente superior al que aplicaban a los estimulantes del crecimiento antimicrobianos y a otros medicamentos veterinarios, lo cual tenía por resultado una discriminación y una restricción encubierta del comercio internacional.

---

[159]*Idem.*, páginas 421 y 422.

[160]J.W. Lauderlade *et al*. (1977), "Studies of a progesterone (MGA) as related to residues and human consumption", volumen 3, páginas 5-33.

4.226 El Canadá señaló que se entiende por medicamento veterinario cualquier "sustancia que se aplica o administra a cualquier animal destinado a la producción de alimentos, como los que producen carne o leche, las aves de corral, peces o abejas, tanto con fines terapéuticos como profilácticos o de diagnóstico, o para modificar las funciones fisiológicas o el comportamiento".[161] Con los animales de explotación se utilizaban gran número de medicamentos veterinarios, que podían clasificarse en varios grupos, entre ellos los antimicrobianos (por ejemplo, los antibióticos), los antihelmínticos, los plaguicidas, los antiprotozoarios (por ejemplo, los coccidiostáticos) y las hormonas. Lo que ocurría con estos medicamentos veterinarios dentro del organismo del animal era muy variable. Algunos compuestos se metabolizaban o se eliminaban rápidamente mientras que otros, por ejemplo algunos antibióticos, eran mucho más persistentes. Las hormonas eran sólo uno de los tipos de medicamentos veterinarios utilizados para estimular el crecimiento. Los aditivos antimicrobianos de los piensos se empleaban también habitualmente para estimular el crecimiento de varias especies animales, en particular del ganado. Estimulantes del crecimiento como los antibióticos ionóforos (por ejemplo, la monesina) y no ionóforos (por ejemplo, la avoparcina, el carbadox, el olaquindox) se utilizaban ampliamente como aditivos de los piensos en todos los Estados miembros de las CE.[162]

4.227 El Canadá adujo que las medidas adoptadas por las CE debían considerarse en el contexto de la reglamentación de los medicamentos veterinarios en general en las Comunidades Europeas. Éstas reglamentaban los medicamentos veterinarios con arreglo a dos sistemas: los productos destinados a un uso terapéutico o empleados para la alteración de funciones fisiológicas[163] y los agregados a los piensos con fines de profilaxis y estimulación del crecimiento.[164] El Canadá observó que parecía haber diferencias notables entre ambos sistemas. Los medicamentos veterinarios reglamentados por las Directivas relativas a los medicamentos veterinarios estaban sujetos a procedimientos de autorización y prescripciones en materia de Límites Máximos de Residuos (LMR).[165] (Reglamento relativo a los LMR), así como a prescripciones en materia de vigilancia de los residuos.[166] Esto implicaba que existía un nivel de riesgo admisible en el uso de cada uno de estos compuestos. En cambio, los medicamentos veterinarios reglamentados por las Directivas relativas a los aditivos en la alimentación animal no parecían estar sujetos a estas disposiciones. No se establecían LMR para estos otros productos, pese al hecho de que presentaban algunos riesgos para la salud humana. Las tres hormonas naturales en cuestión -estradiol-17 , progesterona y testosterona- sólo podían utilizarse con fines terapéuticos y zootécnicos en las Comunidades Europeas. Su uso se regía por las Directivas relativas a los medicamentos veterinarios y estaban sujetas a los procedimientos de autorización y las prescripciones en materia de

---

[161]Codex Alimentarius, volumen 3: "Residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos", 2ª edición (Roma: FAO; 1996), página 82.

[162]El Canadá explicó que los aditivos de los piensos se incorporan a la alimentación animal por vía oral. Las sustancias utilizadas de conformidad con las Directivas relativas a los aditivos en la alimentación animal pueden obtenerse en las Comunidades Europeas sin prescripción de un veterinario.

[163]Reglamentados de acuerdo con las Directivas 81/851/CEE y 81/852/CEE y sus modificaciones; Directivas relativas a los medicamentos veterinarios, entre las que se incluyen: la Directiva 81/851/CEE; la Directiva 81/852/CEE y la Directiva 93/40/CEE.

[164]Reglamentados de acuerdo con la Directiva 70/524/CEE y sus modificaciones; Directivas relativas a los aditivos en la alimentación animal, entre las que se incluyen la Directiva 70/524/CEE; la Directiva 84/587/CEE; la Directiva 93/113/CEE; la Directiva 93/114/CEE y la Directiva 96/51/CEE. Al parecer, la Directiva 91/248/CEE contiene la codificación más reciente de los anexos de las Directivas relativas a los aditivos en la alimentación animal.

[165]Establecidos en el Reglamento 2377/90/CEE y sus modificaciones.

[166]Establecidas en las Directivas 86/469/CEE y 96/23/CEE (Directivas relativas a los residuos).

LMR establecidos en el Reglamento del Consejo relativo a los LMR y a las prescripciones en materia de vigilancia establecidas en las Directivas 85/348/CEE y 96/23/CEE.

4.228 El Canadá indicó que, en las Directivas relativas a los medicamentos veterinarios de las CE se establecían normas para la autorización de la comercialización y la distribución de los medicamentos veterinarios. Las solicitudes de autorización requerían la realización de estudios de la toxicidad, las propiedades farmacológicas y los residuos y sus efectos, así como datos sobre la aparición de organismos resistentes en el caso de los productos utilizados para la prevención o el tratamiento de enfermedades infecciosas en los animales. El Comité de medicamentos veterinarios[167] daba su opinión acerca de la conformidad de un medicamento determinado con las prescripciones de la Directiva.

4.229 El Canadá declaró que los Estados miembros de las CE estaban obligados a adoptar medidas de reglamentación para controlar la distribución de los medicamentos veterinarios de conformidad con las Directivas relativas a los medicamentos veterinarios. No obstante, señaló que la aplicación variaba según el Estado miembro de las CE de que se tratara, ya que algunos permitían que ciertos medicamentos veterinarios administrados a animales destinados a la producción de alimentos se obtuvieran sin receta mientras que otros la exigían.[168] Había también opiniones divergentes sobre los casos en que era necesario que un fármaco objeto de prescripción fuera administrado por un veterinario.[169] Aunque las Directivas de las CE disponían que las tres hormonas naturales sólo podían ser administradas por un veterinario, al parecer las Comunidades Europeas no aplicaban ese requisito a otros medicamentos, como los anestésicos generales, los estupefacientes o las sustancias sicotrópicas.[170] En la práctica, los agricultores podían administrar medicamentos veterinarios objeto de prescripción sin que el veterinario viera siquiera a los animales tratados.[171]

4.230 El Canadá observó que, con arreglo al Reglamento del Consejo relativo a los LMR, no podía autorizarse el uso de ningún nuevo medicamento veterinario en los Estados miembros de las CE hasta que se fijara un LMR para toda la Comunidad, y los LMR para los productos ya existentes habían de establecerse antes del final de 1997. Todas las sustancias farmacológicamente activas examinadas debían incluirse en uno de los anexos del Reglamento[172], que eran los siguientes:

i) sustancias para las que se habían establecido LMR;

ii) sustancias no sujetas a LMR;

iii) sustancias para las que se habían establecido LMR provisionales;

---

[167]Establecido por la Directiva 81/851/CEE.

[168]A.R.M. Kidd, Distribution of Veterinary Medicines Within the European Community: Final Report prepared for DG III of the Commission of the European Communities (septiembre de 1992), página 25 del texto inglés (en adelante, Distribution of veterinary drugs within the European Community: Final Report). Véase también A.R.M. Kidd, "Distribution of veterinary drugs within the European Union" (1994) 8:2 Vet. Drug Reg. Newsletter 35, páginas 35-38.

[169]Distribution of Veterinary Medicines Within the European Community: Final Report, nota 33, cuadro 6, página 47 del texto inglés.

[170]Distribution of Veterinary Medicines in the Single Market.

[171]El Canadá indicó que así ocurría en Alemania, por ejemplo.

[172]Dirección de medicina veterinaria de las CE, Reglamento 2377/90: anexos codificados.

iv) sustancias para las que no podía establecerse un LMR.

4.231 Las sustancias se incluían en el anexo II cuando "… después de la evaluación … no fuera necesario para la protección de la salud pública fijar un límite máximo de residuos". En el caso de las sustancias contenidas en el anexo III, se establecía un LMR provisional para un período de tiempo determinado "… siempre que no haya razones para suponer que los residuos de las sustancias de que se trate, al nivel propuesto, constituyen un riesgo para la salud del consumidor". Las sustancias se incluían en el anexo IV cuando no podía establecerse un LMR por el hecho de que los residuos de las sustancias, fuera cual fuera su límite, en productos alimenticios constituían un riesgo para la salud del consumidor. Quedaba prohibido en toda la Comunidad administrar estas sustancias a animales destinados a la producción de alimentos. De las tres hormonas naturales en cuestión en esta diferencia, sólo una parecía haberse examinado con arreglo a este Reglamento, el estradiol-17 , que se había incluido en el anexo II. Las Comunidades Europeas habían decidido que no era necesario que quedara sujeto a un LMR.

4.232 El Canadá indicó que las Comunidades Europeas habían establecido *prescripciones para la investigación de residuos de medicamentos veterinarios en los animales y en las carnes frescas*[173] que, en el caso de las hormonas, complementaban las prescripciones[174] por las que se establecían normas sobre la detección y vigilancia de las sustancias que ejercían efectos hormonales o tireostáticos. Los Estados miembros de las CE debían realizar pruebas para detectar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios, con arreglo a un plan nacional. Los laboratorios de referencia de las CE y los laboratorios nacionales se ocupaban de realizar pruebas con muestras de carne a efectos de vigilancia. Cuando el examen de una muestra revelaba la presencia de residuos de sustancias prohibidas o de cantidades de sustancias autorizadas que superaban los niveles establecidos por la legislación de las CE o, cuando éstos no existían, los niveles nacionales, las autoridades competentes debían realizar una investigación y adoptar medidas apropiadas. El Canadá agregó que, a partir del 1º de julio de 1997, la actual legislación sería sustituida por la Directiva del Consejo 96/23/CEE, en la que se establecían medidas para la vigilancia de las sustancias y los grupos de residuos enumerados. Esta Directiva ampliaba, al parecer, el ámbito de las directivas derogadas para incluir "otras sustancias utilizadas en ganadería para estimular el crecimiento y la productividad de los animales o bien con fines terapéuticos, y que puedan resultar peligrosas para el consumidor a causa de sus residuos".[175]

4.233 El Canadá recordó que las Comunidades Europeas reglamentaban los aditivos de los piensos de manera distinta que los demás medicamentos veterinarios. No obstante, los aditivos antimicrobianos de los piensos figuraban entre los fármacos empleados en ganadería. denominados estimulantes del crecimiento, que se utilizaban para mejorar la producción animal sin un objetivo terapéutico primario. Los principales objetivos eran mayor tasa de engorde y/o eficiencia de la alimentación.[176] Los aditivos antimicrobianos de los piensos eran compuestos antimicrobianos que modificaban la población de microorganismos del aparato digestivo de los animales sanos, mejorando así la eficiencia de la conversión

[173]Directiva 86/469/CEE.

[174]Directiva 85/358/CEE.

[175]Directiva del Consejo 96/23/CEE, preámbulo.

[176]Van Der Wal, P. y Brende, P.L.M., Efectos de los agentes anabólicos en los animales destinados a la producción de alimentos, en "Anabólicos en Producción Pecuaria: Aspectos de Salud Pública, Métodos de Análisis y Reglamentaciones", Simposio celebrado en la OIE (París, 15-17 de febrero de 1983), página 72 del texto inglés.

de los piensos y, por lo tanto, elevando la tasa de crecimiento.[177] Las hormonas, en cambio, actuaban como mensajeros químicos que se fijaban a receptores específicos.[178]

4.234 Había varios compuestos antimicrobianos estimuladores del crecimiento que se administraban en los piensos en dosis bajas. Estos compuestos podían subdividirse en varias categorías: antibióticos ionóforos (por ejemplo, monesina, lasalocida), antibióticos no ionóforos (por ejemplo, carbadox, avoparcina) y estimulantes del crecimiento que actuaban en el intestino (por ejemplo, probióticos, enzimas). Los antibióticos ionóforos alteraban la digestión, mientras que los antibióticos no ionóforos podían modificar favorablemente la cantidad y calidad de los nutrientes absorbidos por el organismo.[179] Los coccidiostáticos eran otro grupo de aditivos antimicrobianos de los piensos utilizados con fines de profilaxis. La coccidiosis era una enfermedad infecciosa muy contagiosa que afectaba a los animales, causada por organismos microbianos parasitarios (es decir, protozoarios) conocidos colectivamente con el nombre de coccidios. La enfermedad afectaba principalmente a las aves de corral, pero también al ganado bovino, porcino y ovino y a las aves objeto de caza menor. Como muchos de los aditivos antimicrobianos de los piensos se administraban a los animales durante toda su vida, era posible que se administraran en combinación con ellos o al mismo tiempo otros medicamentos veterinarios.

4.235 Los agentes antimicrobianos se agregaban a los piensos con dos propósitos: 1) estimular el crecimiento o 2) curar o prevenir brotes de enfermedad. Un científico de las CE había indicado que, en el Reino Unido, aproximadamente la tercera parte de toda la alimentación animal contenía compuestos medicinales cuya utilización sin receta de un veterinario se había autorizado mientras que sólo el 5 por ciento de los piensos contenía medicamentos empleados con fines terapéuticos.[180] Por consiguiente, los usos principales tenían fines profilácticos, es decir, de prevención de brotes de enfermedad o de estimulación del crecimiento.[181]

4.236 El Canadá adujo que las distinciones introducidas entre los sistemas de reglamentación de las CE por los que se regían los medicamentos veterinarios, por una parte, y los aditivos de los piensos, por otra, eran anormales.[182] En una reunión conjunta de la DGIII y la DGVI de la Comisión de las CE, celebrada bajo los auspicios del Comité Científico sobre Nutrición Animal[183], un científico de las CE había observado que:

---

[177]Crosby, N.T., "Determination of Veterinary Residues in Food", Ellis Horwood Series in Food Science and Technology, páginas 33-36, página 34 (en adelante, "Determination of Veterinary Residues in Food").

[178]Brander, G.C. y otros, eds., "Veterinary Applied Pharmacology & Therapeutics", 5ª edición (Londres: Bailliere Tindall, 1991), página 279 (en adelante, Veterinary Applied Pharmacology & Therapeutics).

[179]P. Schmidely y M. Hadjipanayiotou, "Growth Promoters for Fattening Kids", en P. Morand-Fehr, ed., "Goat Nutrition" (Pudoc Wageningen, 1991), página 184.

[180]"Determination of Veterinary Residues in Food", *supra*, nota 146.

[181]*Ibid.*

[182]K.N. Woodward y G. Shearer (Arlington, VA: AOAC International, 1995) "Antibiotic Use in Animal Production in the European Union - Regulation and Current Methods for Residue Detection" en H. Oka y otros, eds., Chemical Analysis for Antibiotics Used in Agriculture, nota 42, página 55.

[183]El Canadá indicó que Comité Científico sobre Nutrición Animal era un órgano asesor independiente de las CE que formulaba observaciones sobre la inocuidad de los aditivos de los piensos y había considerado que el método de establecer LMR para asegurar la seguridad del consumidor presentaba ciertas ventajas.

> El Comité Científico sobre Nutrición Animal … ha considerado que el método de establecer LMR para garantizar la seguridad del consumidor presenta ciertas ventajas. Una de ellas, que no es la menos importante, es la utilización del LMR para el establecimiento de períodos de suspensión del tratamiento en el caso de los compuestos a que se hace referencia en la Directiva 70/524/CEE y para la vigilancia de los residuos.
>
> Esto es importante ahora, ya que, según el sistema del JECFA, no se distingue entre los medicamentos veterinarios y los aditivos de carácter medicinal de los piensos y el JECFA evaluó recientemente dos fármacos, el carbadox y el olaquindox, actualmente reglamentados en la Comunidad de acuerdo con la Directiva 70/524/CEE y que, por lo tanto, no quedan sujetos al establecimiento de LMR con arreglo al Reglamento 2377/90. Al hacerlo, estableció un LMR para el carbadox y determinó la necesidad de proseguir los trabajos sobre el olaquindox. (….) Al examinar los LMR dentro de la Comunidad, parece prudente considerar los medicamentos como un grupo separado -en lugar de verlos, como ocurre actualmente, básicamente como aditivos terapéuticos de los piensos- y establecer LMR para todos ellos. Esto introduciría en esta esfera un cierto grado de armonización con el sistema del JECFA/Codex Alimentarius.[184]

Por consiguiente, el Canadá se preguntaba si los residuos presentes en la carne de resultas del uso indebido o el abuso de las sustancias contenidas en los aditivos de los piensos se detectarían con arreglo al actual sistema de reglamentación de las CE.

4.237 El Canadá adujo también que la reglamentación por las CE de las seis hormonas en cuestión era también anómala. Contrastaba con la prohibición aplicada a las tres hormonas sintéticas el caso de algunos medicamentos veterinarios como la ivermectina y la benzilpenicilina, que podían obtenerse libremente, sin receta. Análogamente, pese al riguroso control de la administración de las tres hormonas naturales, muchos tipos de medicamentos sujetos a prescripción podían ser administrados por el agricultor, en algunos casos sin que el veterinario viera siquiera a los animales tratados.

4.238 Las **Comunidades Europeas** respondieron que el Canadá no explicaba las condiciones estrictas en que se permitía en las Comunidades Europeas el uso de las tres hormonas naturales con fines terapéuticos y zootécnicos. Las tres hormonas sólo podían ser administradas por un veterinario, sólo por inyección o espiral vaginal (no por implante) y sólo a los animales de explotación, que habían de ser claramente identificados. El veterinario debía llevar un registro de esos tratamientos y los animales no podían ser sacrificados para la producción de carne hasta que había transcurrido un intervalo lo bastante largo para asegurar que no quedaran residuos en la carne. Todas estas condiciones garantizaban que las hormonas no se administraran en forma inadecuada y que no quedaran en la carne destinada al consumo humano residuos de hormonas, salvo las naturalmente producidas por los mismos animales. El propio JECFA había reconocido que era necesario distinguir claramente entre el uso de hormonas con fines terapéuticos o zootécnicos y con fines de estimulación del crecimiento, al declarar:

> "El Comité reconoció que ciertas sustancias con actividad hormonal empleadas como promotoras del crecimiento se administran a los animales con otros fines. Llegó a la conclusión de que los residuos de un medicamento empleado para promover el crecimiento deben considerarse *aparte* de los del mismo producto utilizado para otros fines, porque en este último caso a) la administración del fármaco podría realizarse por una vía diferente y b) quizá habría que determinar y observar un período de abstención diferente, de conformidad con buenas prácticas *veterinarias*. *Por lo tanto, el Comité no consideró los residuos de fármacos con actividad hormonal empleados para fines distintos de la promoción del crecimiento*" (página 17, sin itálicas en el original).

---

[184]"Maximum Residue Limits - The Impact of UK and EC Legislation", páginas 169 y 170.

4.239 Las Comunidades Europeas indicaron que las disposiciones básicas de la legislación de las CE que reglamentaban, a nivel de la Comunidad Europea, los aditivos en la alimentación animal estaban contenidas en la Directiva del Consejo 70/524/CEE[185], con las modificaciones posteriores. En general, los Estados miembros de las CE podían utilizar tres tipos de aditivos en la alimentación animal: antibióticos, promotores del crecimiento, coccidiostáticos y otras sustancias medicinales. El empleo de cualquiera de estos tres tipos de aditivos requería la autorización por anticipado de la Comisión de las CE, previa consulta con el Comité permanente de alimentación animal. Había dos tipos de autorización:

i) la autorización definitiva, en cuyo caso el aditivo se incluía en el anexo I de la Directiva y podía ser utilizado en todos los Estados miembros de las CE de acuerdo con las condiciones establecidas en la autorización; y

ii) la autorización provisional, en cuyo caso el aditivo se incluía en el anexo II de la Directiva. Las autorizaciones provisionales eran válidas durante un período de 5 años, como máximo.

Entre las condiciones para la concesión de la autorización, las Comunidades Europeas señalaron especialmente las que prescribían que la sustancia debía tener efectos favorables en las características de esa alimentación animal o en la producción ganadera; que, en la concentración autorizada en la alimentación animal, no debía afectar desfavorablemente a la salud humana o animal o al medio ambiente ni ser perjudicial para el consumidor, por alterar las características de los productos ganaderos; que se debía poder controlar su presencia en la alimentación animal; y que, en la concentración autorizada en la alimentación animal, debía quedar excluido el tratamiento o la prevención de enfermedades de los animales. La obtención de una autorización que permitiera incluir un aditivo en el anexo I o II requería la elaboración de una monografía en la que se indicaran el proceso de identificación o los criterios para la identificación y descripción del aditivo, en particular su composición y su grado de pureza y sus propiedades físico-químicas y biológicas, teniendo en cuenta los conocimientos científicos y técnicos. Las empresas farmacéuticas que solicitaran la autorización del uso de una sustancia como aditivo en la alimentación animal debían proporcionar la información y los estudios prescritos en la Directiva 87/153/CEE.[186]

4.240 Las Comunidades Europeas destacaron que el hecho de que una sustancia se incluyera en el anexo I o en el anexo II no significaba necesariamente que se empleara en forma automática en todos los Estados miembros de las CE. Éstos tenían libertad para decidir cuáles de esas sustancias podían utilizarse en la alimentación animal en su territorio. El principio recogido en la legislación de las CE para todas las sustancias autorizadas como aditivos en la alimentación animal era que *no debía haber residuos* de esas sustancias en la carne destinada al consumo humano.[187] Se conseguía aplicar este

[185]EC Official Journal (Diario Oficial de las Comunidades Europeas) L 270, 14 de diciembre de 1970, página 1 del texto inglés.

[186]Diario Oficial de las Comunidades Europeas L/64, 7 de marzo de 1987, página 19. Las Comunidades Europeas agregaron que en la Directiva 95/53/CEE de 25 de octubre de 1995 (Diario Oficial de las Comunidades Europeas, L 265, 8 de noviembre de 1995, página 17) se establecían los principios relativos a los controles oficiales de la alimentación animal y en la Directiva 95/69/CEE, de 22 de diciembre de 1995 (Diario Oficial de las Comunidades Europeas, L 332, 30 de diciembre de 1995, página 15), los requisitos para el control de los establecimientos productores de determinados aditivos que puedan plantear algún riesgo, como los antibióticos y los estimulantes del crecimiento.

[187]Las Comunidades Europeas señalaron que este principio se aplicaba también a las importaciones de carne procedente de terceros países.

principio de ausencia de residuos imponiendo, en caso de necesidad, períodos apropiados de suspensión del tratamiento, en particular en el caso de los aditivos estimulantes del crecimiento, los coccidiostáticos y otras sustancias medicinales. No obstante, si una sustancia determinada se utilizaba también como medicamento veterinario (es decir, como sustancia administrada con fines de tratamiento médico a animales destinados a la producción de alimentos), los LMR establecidos en este último caso eran asimismo aplicables cuando la sustancia se utilizaba como aditivo en la alimentación animal. En las Comunidades Europeas, el Reglamento (CEE) Nº 2377/90 del Consejo de 26 de junio de 1990[188] establecía los LMR para los medicamentos veterinarios utilizados en los alimentos de origen animal. El hecho de que no existieran LMR para los aditivos en la alimentación animal se explicaba por el hecho de que las sustancias se utilizaban en cantidades muy pequeñas y casi no se absorbían, por lo que prácticamente no quedaban en absoluto residuos en la carne destinada al consumo humano. No obstante, a fin de armonizar por completo la legislación de las CE, la Comisión de las Comunidades Europeas propondrían a breve plazo una modificación de la Directiva 70/524/CEE por la que se introducirían también, para los aditivos, LMR que habrían de establecerse antes de la concesión de las autorizaciones.

4.241 Las Comunidades Europeas indicaron que se autorizaba el uso de la *monesina* como antibiótico para el ganado bovino y como coccidiostático para las aves de corral, exigiéndose en este caso un período de suspensión de tres días. Como se trataba de un ionósforo, se suponía que tenía cierto grado de toxicidad (cefaleas, náuseas, hemorragias nasales, erupciones cutáneas). Pero la monesina no era genotóxica ni mutagénica. Cuando se utilizaba como aditivo en la alimentación animal, no se establecían LMR. La dosificación de la monesina autorizada como aditivo se había evaluado cinco veces. Se había llegado a la conclusión de que el hecho de que pudiera obtenerse como alimento preparado para animales, las dosis autorizadas y los períodos de suspensión del tratamiento fijados eliminaban el riesgo de que hubiera residuos en la carne destinada al consumo humano. En el Canadá, se permitía el empleo de la monesina con fines de nutrición y de prevención de la coccidiosis. La *benzilpenicilina* era una sustancia antibiótica utilizada principalmente contra las bacterias gram-negativas. Era uno de los antibióticos más antiguos. Las penicilinas tenían una toxicidad muy baja desde el punto de vista de los efectos directos. En el uso con fines terapéuticos, las reacciones de hipersensibilidad eran, con gran diferencia, los efectos secundarios más habituales. Las pequeñas cantidades de penicilina que podían estar presentes en los productos alimenticios de origen animal no podían provocar una reacción de hipersensibilidad en los seres humanos. Por estos motivos, la benzilpenicilina se había incluido en el anexo I del Reglamento 2377/90 para todas las especies destinadas a la producción de alimentos y se había establecido al respecto un LMR de 50 μg/kg. La *ivermectina* era un antihelmíntico utilizado contra diversos parásitos. Su evaluación científica había demostrado que no era carcinógeno ni mutagénico. Se había incluido en el anexo I del Reglamento 2377/90 para todos los animales destinados a la producción de alimentos. Se habían establecido LMR de 100 μg/kg para el hígado de bovino, 40 μg/kg para la grasa de bovino, 15 μg/kg para el hígado de ovino y 20 μg/kg para la grasa de porcino. Las Comunidades Europeas agregaron que, en el caso de la monesina, el carbadox y el olaquindox, la Comisión de las Comunidades Europeas propondría en breve plazo LMR, incluso cuando se utilizaran como aditivos de los piensos. Cuando se destinaban a ese uso, no era necesario que se emplearan bajo control de un veterinario. La monesina no era carcinogénica y la avoparcina se había retirado del mercado recientemente. Las Comunidades Europeas señalaron que, en general, el sistema de vigilancia vigente en las Comunidades Europeas se había mantenido con arreglo a la nueva Directiva 96/23/CEE, que entraría en vigor el 1º de julio de 1997. Sin embargo, la nueva Directiva aclaraba y mejoraba los procedimientos para la detección de residuos. Disponía que los controles se basaran principalmente en inspecciones no anunciadas y con un objetivo concreto, dando menor importancia al actual sistema de muestreo aleatorio.

[188]Diario Oficial de las Comunidades Europeas L 224, 18 de agosto de 1990, página 1.

4.242 Las Comunidades Europeas adujeron también que el argumento de la coherencia que el Canadá intentaba basar en el hecho de que el estradiol-17 se consideraba una sustancia para la que no era necesario establecer un LMR, estaba fuera de lugar. Como se declaraba expresamente en el Reglamento Nº 3059/94 de la Comisión, el estradiol-17 sólo se autorizaba con fines terapéuticos y zootécnicos. Esta hormona natural (y las otras dos hormonas naturales en cuestión) había de examinarse en el contexto del Reglamento 2377/90 porque, de lo contrario, no podía utilizarse ni siquiera con fines terapéuticos o zootécnicos. Las Comunidades Europeas no habían fijado un LMR porque era muy difícil detectar esos límites aplicables a los residuos sistemáticamente y sin entorpecer el comercio. Pero la administración exclusivamente con ese objeto y en las condiciones prescritas en la Directiva del Consejo Nº 88/299 garantizaba que no quedaran residuos en la carne destinada al consumo humano. Las Comunidades Europeas destacaron que el tratamiento de los animales por razones terapéuticas o zootécnicas era *necesario* exactamente del mismo modo que el tratamiento de los seres humanos por médicos con fines terapéuticos. Aunque se utilizaban cada vez más nuevas sustancias con fines terapéuticos, sin el tratamiento terapéutico o zootécnico *no* existiría producción de carne. Las Comunidades Europeas señalaron que, cuando se administraba ese tratamiento, el veterinario tardaba algún tiempo en saber si había resultado eficaz o no. La posibilidad del sacrificio sólo se consideraba si el veterinario decidía que no se podía seguir utilizando al animal para la reproducción, lo cual dependía de cuál fuera el animal y del tratamiento terapéutico o zootécnico aplicado. Esto significaba que, además de las condiciones rigurosas impuestas por la legislación de las CE para el tratamiento, transcurría un intervalo de tiempo entre éste y el sacrificio. Los animales que recibían ese tratamiento terapéutico o zootécnico y que podían ser sacrificados no representaban un porcentaje superior al 1 por ciento del total del ganado bovino destinado al consumo humano en las Comunidades Europeas. Por lo tanto, no sólo era evidente que el porcentaje era sumamente reducido sino también que las condiciones impuestas para esos tratamientos y el tiempo que transcurría normalmente entre ellos y el posible sacrificio garantizaban que no quedaran residuos de estradiol-17 en la carne utilizada para el consumo humano. Por lo tanto, esto no influía en absoluto en el nivel de protección asegurado por las Comunidades Europeas. Al parecer, el Canadá confundía, al igual que el Dr. Arnold, el uso terapéutico o zootécnico de esas hormonas con su empleo para estimular el crecimiento. El tratamiento terapéutico sólo se aplicaba cuando el animal estaba enfermo. El tratamiento zootécnico, por lo general, se administraba *sólo una vez* al animal. No tenía lugar todos los años, como parecía sugerir el Canadá. Los animales tratados con estos dos fines no podían ser sacrificados para el consumo humano mientras permanecían bajo tratamiento. Se establecían también períodos de suspensión de éste. Los animales que, al final de su período reproductor, eran engordados para el sacrificio *no podían ser* tratados con fines terapéuticos o zootécnicos. Era evidente, por lo tanto, que en las condiciones prescritas por la legislación de las CE, no podía haber residuos de esas hormonas en la carne cuando se sacrificaba a los animales para el consumo humano. Análogamente, se permitía importar de terceros países animales tratados por motivos terapéuticos o zootécnicos y la carne de esos animales con garantías equivalentes a las aplicadas a los animales del mercado interno y a la carne de esos animales. Por lo tanto, las disposiciones de la legislación de las CE se aplicaban independientemente del país de origen de los animales o de la carne de esos animales. Las Comunidades Europeas agregaron que la benzilpenicilina, el carazolol, los anestésicos y la ivermectina sólo podían utilizarse por prescripción veterinaria en los siguientes Estados miembros de las CE: Alemania, Países Bajos, Suecia, Italia, Finlandia y el Reino Unido. La ivermectina podía emplearse en el Reino Unido sin prescripción veterinaria pero sólo como aditivo en la alimentación animal. El uso de la avoparcina se había prohibido en todos los Estados miembros de las CE desde finales de enero de 1997.

4.243 El **Canadá** señaló que *todos* los medicamentos veterinarios utilizados en la ganadería presentaban un cierto riesgo y que las hormonas eran tanto o más inocuas que muchos otros medicamentos veterinarios habitualmente empleados con fines terapéuticos o no terapéuticos. Además, muchos de esos medicamentos veterinarios, por ejemplo, los antihelmínticos, los plaguicidas y algunos antibióticos, se utilizaban en ganadería en las Comunidades Europeas y eran administrados por los productores, sin prescripción de un veterinario.

4.244 A título de ejemplo, el Canadá señaló que la *monesina* era un ionósforo[189] que tenía una doble función, de coccidiostático para las aves de corral y de promotor del crecimiento para el ganado. A fin de asegurar que los residuos presentes en la carne fueran mínimos, se recomendaba un período de suspensión del tratamiento de tres días en el caso de las aves de corral. Ionósforos como la monesina podían perturbar el funcionamiento de las membranas biológicas, influyendo en su potencial de acción, lo cual explicaba probablemente su elevada toxicidad. Además, la toxicidad era muy variable según la especie. Los trabajadores que participaban en la producción de monesina o de los piensos compuestos que la contenían habían notificado reacciones desfavorables como cefaleas, náuseas, hemorragias nasales y erupciones cutáneas.[190] En las Comunidades Europeas, la monesina era administrada por los productores como aditivo de los piensos. Su uso se regía por la Directiva relativa a los aditivos en la alimentación animal y, al parecer, no se había establecido ningún LMR o límite de seguridad para este compuesto con arreglo al Reglamento relativo a los LMR.

4.245 En cuanto a los antibióticos no ionósforos, el Canadá indicó que el *carbadox* era un compuesto sintético antimicrobiano ampliamente disponible, que se utilizaba para promover el crecimiento de los cerdos. Era tanto mutagénico como carcinógeno para los animales. Se había expresado también inquietud en relación con la inocuidad de los posibles residuos para el consumidor, pero las pruebas parecían indicar que esos residuos, cuando existían, carecían de actividad carcinogénica y mutagénica y que cualquier riesgo afectaba probablemente a los trabajadores que manipulaban los fármacos.[191] El JECFA había evaluado el carbadox en 1990 pero, dado el carácter genotóxico y carcinogénico tanto del carbadox como de algunos de sus metabolitos, no había podido establecer una IDA. No obstante, el JECFA había podido terminar una evaluación cualitativa del riesgo y había llegado a la conclusión de que los residuos resultantes del uso de carbadox con los cerdos eran admisibles, siempre que no se superaran los LMR. El JECFA había recomendado concentraciones máximas de 0,03 mg/kg en el hígado y 0,005 mg/kg en los músculos de los cerdos, basadas en las concentraciones de quinoxalina-2-ácido carboxílico y expresadas como tales.[192] Las recomendaciones del JECFA respecto del carbadox habían sido adoptadas como normas del Codex.[193] El Canadá señaló que, en un estudio encargado por las Comunidades Europeas que se había terminado en 1991, se informaba de que el carbadox ejercía efectos mutagénicos en las pruebas a corto plazo y en los experimentos a largo plazo y efectos carcinogénicos en el hígado de las ratas, que no pudieron reproducirse en experimentos con

[189]El Canadá explicó que un ionósforo era una sustancia orgánica que se fijaba a un compuesto polar y actuaba como agente de transferencia iónica, facilitando el desplazamiento de los iones monovalentes (es decir, el sodio y el potasio) y divalentes (es decir, el calcio) a través de las membranas celulares. La modificación de la carga eléctrica de las membranas influye en el transporte de nutrientes y metabolitos a través de la membrana celular, pero no se conoce el mecanismo exacto por el que los ionósforos mejoran el crecimiento de las crías de los rumiantes (D.H. Beermann, "Existing and Emergerging Strategies for Enhancing Efficiency and Composition of Meat Animal Growth", Actas de la Conferencia Científica de las CE de 1995, página 45 del texto inglés).

[190]J. Weissinger, "Miscellaneous Growth Promotants", en L. M. Crawford y D.A. Franco, eds., "Animal Drugs and Human Health" (Lancaster: Technomic Publishing Co., 1994) c. 8, página 117.

[191]K. N. Woodward y G. Shearer, "Antibiotic Use in Animal Production in the European Union - Regulation and Current Methods for Residue Detection" en H. Oka *et al.*, eds., "Chemical Analysis for Antibiotics Used in Agriculture" (Arlington, VA: AOAC International, 1995) c. 3, página 54.

[192]Evaluación de ciertos residuos de fármacos de uso veterinario en los alimentos: 36º Informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, Serie de Informes Técnicos 799 (Ginebra: OMS, 1990), páginas 47-52 (en adelante 36º Informe).

[193]"Residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, *supra*, nota 146.

primates. Según las normas actuales, no podía establecerse un NEL [nivel sin efectos] ni una IDA.[194] En las Comunidades Europeas los productores administraban carbadox como aditivo de los piensos. El uso del carbadox se regía por la Directiva relativa a los aditivos en la alimentación animal. Al parecer, no se había establecido ningún LMR ni límite de seguridad para este compuesto con arreglo al Reglamento relativo a los LMR.

4.246 El *olaquindox* era otro aditivo antimicrobiano de los piensos utilizado para estimular el crecimiento de los cerdos que había sido evaluado por el JECFA en 1994. El JECFA había llegado a la conclusión de que:

> "… debido al potencial genotóxico del compuesto de origen y la carencia de estudios específicos de toxicidad sobre los metabolitos, no podía aún asignar una IDA. Señaló, sin embargo, que el fármaco de origen no estaba presente en músculo en el momento propuesto de abstención y que la toxicidad de los metabolitos podría evaluarse parcialmente basándose en los estudios de toxicidad en animales de experimentación, pues los metabolitos son similares a los de las especies de interés. El Comité extendió la aceptación provisoria de los residuos resultantes del empleo de olaquindox en cerdos de acuerdo con las buenas prácticas en la administración de fármacos de uso veterinario."[195]

4.247 En el estudio que en 1991 encargaron las Comunidades Europeas se describían de la manera siguiente los aspectos del olaquindox para la salud pública:

> "Se ha determinado para el olaquindox una concentración de efecto nulo de 1 mg/kg. Sin período de suspensión, la concentración de residuos es superior al valor de la IDA. Los datos relativos a la cinética de excreción y la experiencia práctica indican que un período de suspensión de cuatro semanas y su utilización tan sólo hasta cuatro meses de edad, respectivamente, son suficientes para excluir riesgos para la salud humana."[196]

En conclusión, el estudio decía:

> "Considerando los residuos [de los 11 estimulantes de crecimiento antimicrobianos estudiados], todos los promotores de crecimiento apropiados parecen indicar un elevado grado de inocuidad, excepción hecha del carbadox y el olaquindox. … Las quinolaxinas y el olaquindox merecen atención especial por lo que respecta a los aspectos de inocuidad, ya que prácticamente son absorbidos por el intestino y resultan ser mutagénicos. El carbadox es también carcinogénico. En consecuencia, debe ampliarse la evaluación de inocuidad a los animales tratados, así como a los seres humanos."[197]

---

[194]CEAS Consultants (Wye) Ltd. y otros, "The Impact on Animal Husbandry in the European Community of the Use of Growth Promoters: Final Report, volumen 1: Growth Promoters in Animal Feed" (febrero de 1991), página 138 (en adelante "The Impact on Animal Husbandry in the European Community of the Use of Growth Promoters").

[195]Evaluación de residuos de ciertos fármacos de uso veterinario en los alimentos: 42º Informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios", Serie de Informes Técnicos 851 (Ginebra: OMS, 1995), página 19.

[196]"The Impact of Animal Husbandry in the European Community of the Use of Growth Promoters", nota 160 *supra*.

[197]*Ibid*, páginas 140 y 141.

4.248 El Canadá observó que los productores de las CE administraban olaquindox como aditivo de los piensos. La utilización del olaquindox se regía por la directiva relativa a los aditivos en la alimentación animal y no se había establecido ningún LMR ni límite de inocuidad para ese compuesto en virtud del Reglamento sobre los LMR.

4.249 El Canadá indicó que había un conjunto de demostraciones científicas que indicaban que la *avoparcina* presentaba graves riesgos para la salud humana, al permitir el desarrollo de bacterias resistentes a los antibióticos. El uso de este tipo de antibiótico a niveles subterapeúticos para estimar el crecimiento podría dar lugar a la aparición de cepas resistentes a las bacterias en los animales. Estas cepas resistentes podían entrar en la cadena alimentaria humana y provocar enfermedades transmitidas por los alimentos. Entre otros riesgos estaba también el de transferir resistencia antibiótica a otros organismos causantes de enfermedades en los seres humanos, con lo que resultarían ineficaces las terapias tradicionales para enfermedades humanas.[198] Las Comunidades Europeas también habían examinado esta cuestión en detalle y el Comité Científico sobre Nutrición Animal (SCAN) había recomendado que se hicieran nuevas investigaciones acerca de los efectos de la avoparcina, aun cuando había pruebas de que constituía un riesgo para la salud humana.[199] Todavía se permite la utilización de avorparcina en las Comunidades Europeas, con excepción de los países que han aplicado una prohibición de carácter nacional. La comunidad científica había planteado dudas acerca de la inocuidad de la avoparcina, particularmente en lo relativo a los efectos nocivos que el uso continuado de este medicamento podría

---

[198]J. Davies, "Bacteria on the rampage", Nature, volumen 383 (19 de septiembre de 1996), página 219:

> La avoparcina está relacionada químicamente con la vancomicina (aunque su nombre enmascara este hecho). En Dinamarca, en 1993, se utilizaron 22 kg de vancomicina en terapia humana, en tanto que se consumieron 19.000 kg de avoparcina para uso animal, con lo que inopinadamente se infringieron las normas de la Comunidad Europea, las cuales prescriben que no se pueden utilizar como aditivos de alimentación animal agentes utilizados en los seres humanos ni agentes que puedan causar resistencia cruzada. No es sorprendente que en la actualidad sea común en animales de granja la resistencia a la vancomicina que comparte los mismos mecanismos bioquímicos que los que se encuentran en casos humanos.
>
> La avoparcina se utilizó también en Alemania, en donde actualmente están muy extendidos los enterococos resistentes a la vancomicina y pueden detectarse en productos cárnicos de los supermercados (W. White, Robert Goch Inst.). El uso de avoparcina está actualmente prohibido en Alemania y Dinamarca, pero hay un poderoso grupo de presión que trata de disuadir a la Comunidad Europea de adoptar una medida preventiva general.

Otras dificultades que lleva consigo el incremento de bacterias resistentes a los antibióticos es la imposibilidad de tratar enfermedades infecciosas humanas. Como ha indicado S. Kingman ("Resistance a European Problem, Too", Science, volumen 264 (15 de abril de 1994), páginas 363 a 365), el creciente nivel de resistencia antibiótica es una auténtica causa de preocupación y de toda Europa llegan informaciones que demuestran que ya existen en algunos países problemas graves:

> La aparición de enterococos resistentes a la vancomicina es preocupante porque esas bacterias constituyen por sí mismas una causa importante de infecciones en los hospitales. Pero todavía más alarmante es la posibilidad de que los enterococos extiendan a otros géneros de bacterias esa resistencia a la vancomicina. A juicio de los investigadores, esto llegará a producirse porque las bacterias son muy adeptas a intercambiar sus genes resistentes a los antibióticos.

[199]El Canadá señaló que Agra-Europa había indicado que "… Dinamarca y Alemania habían presentado pruebas a SCAN de que la utilización de avoparcina en piensos podía causar resistencia a los antibióticos en los humanos, pero SCAN llegó a la conclusión de que los datos aportados por los dos países eran prueba insuficiente de un vínculo entre el aditivo y una mayor resistencia a los antibióticos" ("Opposition to avoparcin in EU growing", (25 de octubre de 1996), Agra Europe, página E/4).

tener para la terapia humana y el desarrollo de cepas patogénicas resistentes a los agentes microbianos que podrían aparecer en la cadena alimentaria. Los productores suministraban la avoparcina como aditivo de los piensos, que podía administrarse sin supervisión veterinaria. Se regía por la Directiva sobre aditivos de los piensos y, en consecuencia, al parecer no se había establecido para este compuesto, en virtud del Reglamento sobre los LMR, ningún LMR ni límite de inocuidad.

4.250 El Canadá afirmó que la *bencilpenicilina* era uno de los antibióticos más ampliamente utilizados tanto en animales como en seres humanos. Se usaba principalmente para el control de la mastitis en las vacas lecheras y el tratamiento de infecciones de las vías urinarias, el sistema gastrointestinal y el aparato respiratorio. También se administraba como aditivo en los alimentos para cerdos para controlar la meningitis estreptocócica y se incluía como aditivo en el agua de bebida para las aves.[200] El JECFA evaluó este medicamento en 1990. El Comité había llegado a la conclusión de que las reacciones alérgicas en los seres humanos eran el factor determinante en la evaluación de inocuidad de los residuos de bencilpenicilina:

> "Entre las reacciones adversas notificadas por consumidores de alimentos que contienen residuos de bencilpenicilina, la más común fue la hipersensibilidad. La prevalencia general de la alergia a la penicilina, teniendo en cuenta diversos informes de reacciones alérgicas en diferentes poblaciones y empleando varios procedimientos de prueba, se estimó entre 3 y 10 por ciento".[201]

4.251 El Codex había adoptado LMR para la carne y para la leche.[202] Las Comunidades Europeas también habían establecido LMR para la leche y la carne que eran iguales a los niveles del Codex.[203] Para lograr los LMR era fundamental una dosificación adecuada del animal. Sobrepasar los LMR podría dar lugar a graves reacciones alérgicas en un 3 a un 10 por ciento de la población. El Canadá señaló que aunque el adecuado nivel de dosificación era fundamental para la inocuidad de los productos cárnicos y lácteos, la bencilpenicilina se vendía sin receta y se administraba directamente por los agricultores en ciertos Estados miembros de las CE.

4.252 El Canadá indicó que el *carazolol*, un agente no específico bloqueador de los adrenoceptores-ß, utilizado primordialmente en el ganado porcino para evitar la muerte súbita debido al estrés durante el transporte, había sido examinado por el JECFA en 1994 en el curso de su 43ª reunión. El medicamento había sido utilizado también en el ganado vacuno por las mismas razones y de ordinario se administraba a los animales justo antes de su embarque hacia el matadero. El Informe del JECFA señaló que:

> "El Comité [JECFA] reconoció que los seres humanos afectados de bronquitis o asma crónicos son muy sensibles a los efectos del carazolol. También reconoció que este subgrupo constituye

---

[200]36º Informe, nota 192 *supra*.

[201]*Ibid.*, páginas 37 y 38.

[202]"Límites Máximos de Residuos", nota 161 *supra.*

[203]R.J. Heitzman, ed., "Agriculture - Veterinary Drug Residues - Residues in food-producing animals and their products: Reference materials and methods" (Luxemburgo: Office for Official Publications of the European Communities, 1992), páginas 1 a 7, página 4.

> una parte importante de la población general y que deben tenerse en cuenta debidamente las variaciones entre individuos."[204]

4.253 El JECFA había establecido una IDA y un LMR para ciertos tejidos. No obstante, las normas propuestas todavía no habían superado las ocho etapas del proceso Codex y, por consiguiente, estaban sujetas a modificación sobre la base de las observaciones aportadas por los países. No obstante, por lo que respecta a la utilización de este medicamento, el Informe del JECFA incluyó una nota de precaución dirigida a los reglamentadores, al decir:

> "El Comité recomendó que las autoridades encargadas del registro dediquen atención particular al posible riesgo de residuos de carazolol en tejidos en el punto de inyección. Teniendo en cuenta el riesgo potencial, el Comité llegó a la conclusión de que *la utilización de carazolol en los cerdos para reducir el estrés durante el transporte al matadero es incompatible con el uso inocuo de medicamentos veterinarios en animales destinados a la producción de alimentos"*[205] (sin itálicas en el original).

4.254 En junio de 1995, las Comunidades Europeas habían revisado los LMR provisionales y habían fijado los LMR definitivos que permitían la utilización de este medicamento en los cerdos.[206] En su respuesta a una pregunta del Canadá, las Comunidades Europeas manifestaron que "el carazolol se administra a los cerdos para evitar la muerte súbita durante su transporte". El Canadá señaló que esta práctica era justamente lo que a juicio del JECFA era incompatible con la utilización inocua de medicamentos veterinarios en animales destinados a la producción de alimentos.

4.255 El Canadá señaló que el *ivermectín* era un agente antiparasitario. Había sido evaluado por el JECFA en 1990 y nuevamente en 1993. El ivermectín era una mezcla de dos compuestos homólogos. Aunque el compuesto era muy eficaz para combatir parásitos, el efecto en los parásitos siempre ha sido difícil de precisar, ni tampoco se habían elucidado los mecanismos de la acción tóxica del ivermectín en los mamíferos.[207] Los signos típicos de toxicidad aguda del ivermectín se habían atribuido a sus efectos para el sistema nervioso central. El Codex había adoptado las IDA y los LMR recomendados por el JECFA para el ganado vacuno, ovino y porcino[208] en el caso del ivermectín como normas del Codex.[209] Se había aprobado la utilización de ivermectín en las Comunidades Europeas, y se había establecido un LMR en los tejidos diana del hígado y la grasa en las especies bovina y porcina. Los productores podían utilizarlo sin receta veterinaria en algunos Estados miembros de las CE.

4.256 El Canadá argumentó que, en medicina veterinaria, se entendía por *plaguicida* un compuesto que era activo contra los parásitos que viven en la piel de los animales o que pasan parte de sus vidas en el cuerpo del animal (por ejemplo, las larvas del moscardón). En su fase larval, estos organismos parásitos conocidos como ectoparásitos, pueden migrar a través del tejido del anfitrión, o barrenar

---

[204]"Evaluation of Certain Veterinary Drug Residues in Food: Forty-third report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives" (Ginebra: OMS) Sección 3, "Comments on residues of specific veterinary drugs", 3.1 " -Adrenoceptor-blocking agent", página 6.

[205]*Ibid*, página 8.

[206]Reglamento (CE) Nº 1442/95.

[207]36º Informe, nota 158 *supra*.

[208]*Ibid.*, página 30.

[209]"Límites Máximos de Residuos", nota *supra*.

en él y vivir en las capas superficiales de la epidermis. Por consiguiente, para luchar contra los ectoparásitos era importante disponer de un compuesto que pudiera destruir los parásitos en una fase muy temprana de su ciclo vital, inclusive la etapa larval. Se disponía de una diversidad de modalidades de aplicación de los plaguicidas para tratar a los animales, como son los baños de inmersión, los rociamientos, los polvos, los aditivos de los piensos o las inyecciones subcutáneas. Debido a preocupaciones de carácter ambiental, los *compuestos organofosforados* han sustituido a la mayoría de los compuestos de cloruros orgánicos para su utilización como plaguicidas. Por desgracia, los compuestos organofosforados eran más tóxicos para los seres humanos que los cloruros orgánicos, aunque se metabolizaban y eliminaban rápidamente. En las Comunidades Europeas se utilizaban compuestos tales como el diazinón.[210]

4.257 El Canadá indicó que, debido a que la utilización de ayudas para la producción agrícola, como son los medicamentos veterinarios, presentaban riesgos, aunque minúsculos, para el consumidor, el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA) había elaborado un método para determinar el riesgo relativo de las diversas ayudas para la producción agrícola tales como los medicamentos veterinarios, las toxinas naturales y los plaguicidas. El Sistema de Evaluación de Compuestos ("CES") del USDA, creado en 1983, había guiado a diversos países en la elaboración de sus programas de control de residuos. Esto permitía orientar los ensayos hacia los compuestos que con mayor probabilidad podrían presentar un riesgo para la salud del consumidor.

4.258 La probabilidad de peligros para la salud resultantes de compuestos que dejaban residuos en los alimentos se clasificó de la A a la D o Z. Los compuestos que presentaban un mayor riesgo potencial para la salud se clasificaron en la categoría A y los que presentaban menor riesgo en la categoría D. Se clasificaron en la categoría Z los compuestos respecto de los cuales se disponía de información insuficiente para realizar una evaluación toxicológica o farmacológica. También se asignó a cada compuesto un valor para evaluar la probabilidad de exposición al consumidor. Las categorías iban desde el 1, que representaba una alta probabilidad de exposición, al 4, que se consideraba una probabilidad insignificante de exposición. En la categoría Z se clasificó a las sustancias acerca de las que se disponía de información insuficiente para calcular la probabilidad de exposición a los seres humanos.[211] Así pues, el CES se podía utilizar para clasificar los compuestos sobre la base de su riesgo relativo. Los compuestos que presentaban el mayor riesgo para la salud humana recibirían la clasificación A1, y los compuestos con el menor riesgo para la salud humana serían los clasificados como D4. Los compuestos de peligrosidad o riesgo de exposición desconocidos recibirían una clasificación Z.

4.259 El sistema CES no clasificó a las hormonas naturales, ya que éstas no dejaban residuos detectables en los alimentos ni presentaban riesgo alguno para la salud humana. El Canadá presentó la clasificación CES de varios medicamentos veterinarios[212] y afirmó que ello demostraba que las hormonas naturales y sintéticas eran más inocuas que varios medicamentos veterinarios utilizados normalmente para la producción animal en las Comunidades Europeas.

---

[210]El Reglamento (CE) Nº 1442/95 establece un LMR para el diazinón.

[211]"Compound Evaluation and Analytical Capability: National Residue Program Plan 1993" (Wáshington: Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, Servicio de Seguridad e Inspección Alimentarias), páginas 1.3 a 1.7.

[212]"Compound Evaluation and Residue Information 1994" (Wáshington: Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, Servicio de Seguridad de Inspección Alimentarias), páginas 2.3 a 2.5.

Trembolona	C-4
Zeranol	C-2
Acetato de melengestrol	B-4
Carbadox	A-3
Olaquindox	(No se permite su utilización en el Canadá)
Avoparcina	(No se permite su utilización en el Canadá)
Monensina	B-3
Carazolol	(No se permite su utilización en el Canadá)
Penicilina	A-2
Ivermectín	B-1

4.260 Las **Comunidades Europeas** señalaron que las disposiciones básicas de la legislación de las Comunidades Europeas que reglamentan los aditivos de los piensos figuraban en la Directiva del Consejo 70/524/CEE[213], modificada ulteriormente varias veces. En general, eran tres los tipos de aditivos que podían utilizar los Estados miembros de las CE en los piensos: antibióticos, promotores del crecimiento, coccidiostáticos y otras sustancias medicinales. Antes de que se pudiera utilizar cualquiera de los tres tipos de aditivos, debía contarse con autorización de la Comisión tras haber consultado al Comité Permanente sobre Piensos. Había dos tipos de autorización:

i) autorización definitiva, en cuyo caso el aditivo se incluía en el Anexo I de la Directiva y podía utilizarse en todos los Estados miembros de las CE de conformidad con las condiciones establecidas en la autorización; y

ii) autorización provisional, en cuyo caso el aditivo se incluía en el Anexo II de la Directiva. La autorización provisional tenía una validez máxima de cinco años.

4.261 Las condiciones principales para incluir a una sustancia en el Anexo I eran que:

i) la sustancia debía tener un efecto favorable en las características de los piensos o en la producción ganadera;

ii) al nivel permitido en los piensos, no afectara adversamente a la salud humana o animal ni al medio ambiente, ni tampoco dañara al consumidor alterando las características de los productos ganaderos;

iii) pudiera controlarse su presencia en los piensos;

iv) al nivel permitido en los piensos, quedase excluido el tratamiento o la prevención de enfermedades animales.[214]

4.262 Para que se expidiera una autorización de incluir un aditivo en los Anexos I ó II, debía redactarse una monografía en la que se indicara el proceso de identificación o los criterios para la identificación y caracterización del aditivo, en particular su composición y grado de pureza y sus propiedades fisicoquímicas y biológicas, teniendo en cuenta los conocimientos científicos y tecnológicos (artículo 8:1). El hecho de que una sustancia quedara incluida en los Anexos I o II no significaba forzosamente que

[213]Diario Oficial de las Comunidades Europeas, L 270, 14 de diciembre de 1970, página 1.

[214]Las Comunidades Europeas indicaron que esta condición no se aplicaba a los coccidiostáticos ni a otras sustancias medicinales.

fuera utilizada automáticamente en todos los Estados miembros de las CE; los Estados miembros de las CE tenían libertad para decidir las sustancias que utilizarían como aditivos de los piensos en sus respectivos territorios.

4.263 El principio básico de la legislación de las CE para todas las sustancias permitidas como aditivos de los piensos era el de que existiera un nivel de *residuos cero* de esas sustancias en la carne para consumo humano.[215] El principio de residuos cero se lograba con la imposición, en caso necesario, de períodos de suspensión adecuados, como era el caso principalmente de los aditivos para fomentar el crecimiento, los coccidiostáticos y otras sustancias medicinales. No obstante, cuando una determinada sustancia se utilizaba también como producto medicinal veterinario (es decir, sustancias administradas como tratamiento terapéutico a animales destinados a la producción de alimentos), los LMR establecidos en este último caso se aplicaban también cuando las sustancias se utilizaban como aditivos de los piensos. El Reglamento del Consejo (CEE) Nº 2377/90, de 26 de junio de 1990[216], estableció los LMR de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal. La falta de LMR para aditivos de piensos se explicaba por el hecho de que las sustancias se utilizaban en cantidades tan pequeñas y se absorbían en grado tan pequeño que prácticamente no dejaban residuo alguno en la carne destinada al consumo humano. No obstante, a fin de armonizar totalmente la legislación dentro de las Comunidades Europeas, la Comisión Europea propondría en breve una modificación de la Directiva 70/524/CEE, en virtud de la cual se exigiría la fijación de LMR para los aditivos antes de conceder una autorización.

4.264 Las Comunidades Europeas destacaron que sólo se podían utilizar *dos* sustancias estimulantes del crecimiento: el *carbadox y el olaquindox* (anexo I (J) de la Directiva 70/524/CEE).[217] No obstante, ciertos Estados miembros de las CE habían pedido a la Comisión Europea que revisara las autorizaciones relativas al carbadox y el olaquindox y la Comisión Europea, ante el Consejo de Ministros celebrado el 26 de febrero de 1996 y el 17 de diciembre de 1996, había acordado revisar ambas sustancias poco después de la avoparcina, el rodinazol y el dimetrilazol (posiblemente en el curso de 1997). El carbadox, el olaquindox y la avoparcina ya habían sido examinados y revisados recientemente en el Comité SCAN y se había retirado la autorización relativa a la avoparcina.

4.265 Las Comunidades Europeas añadieron que a *nivel de las CE* había 10 antibióticos cuya utilización se permitía como aditivo de los piensos en los Estados miembros de las CE y que podían también funcionar como estimulantes del crecimiento porque estabilizaban la flora y reducían los microorganismos patógenos en los animales e inducían una mayor eficiencia de absorción de alimentos y una mayor tasa de crecimiento. En su mayoría, si no en su totalidad, esas sustancias también se permitían en

---

[215]Las Comunidades Europeas indicaron que este principio se aplicaba también a las importaciones de carne de terceros países.

[216]Diario Oficial de las Comunidades Europeas, L 224, 18 de agosto de 1990, página 1.

[217]Las Comunidades Europeas indicaron que una comparación provisional con la situación existente en el Canadá, por lo que se refería a las sustancias utilizadas como aditivos de los piensos para estimular el crecimiento, parecería indicar que en el Canadá se usaban más aditivos para estimular el crecimiento. Así, aunque el Canadá no permitía la utilización del olaquindox, sí permitía (además de las hormonas en cuestión) la utilización de carbadox, hidrocloruro de clorotetraciclina, hidrocloruro de oxitetraciclina, ácido 3-nitro-4-hidroxifenilarsónico, ácido arsanílico, bambermicina, bacitracina, disalicilato de metileno, lincomicina, procaino penicilina, etc. Aparte del carbadox, el olaquindox (y la bacitracina exclusivamente para el ganado porcino), las demás sustancias no se permitían como aditivos de piensos para estimular el crecimiento en las Comunidades Europeas. También se debía señalar que el Informe del JECFA de 1991 sobre el carbadox y el olaquindox llegó a la conclusión de que los residuos resultantes de la utilización del carbadox en los cerdos eran aceptables a condición de que no se excedieran los LMR recomendados (como era el caso de las Comunidades Europeas), y que los residuos de la utilización del olaquindox en animales destinados a la producción de alimentos, en condiciones de buenas prácticas veterinarias, eran aceptables provisionalmente.

el Canadá para fines de nutrición (promoción del crecimiento). En el Canadá se permitía la utilización de más sustancias que en las Comunidades Europeas como antibióticos y coccidiostáticos en los piensos (en las Comunidades Europeas sólo se permitían 21 coccidiostáticos).

4.266 Las Comunidades Europeas explicaron que la *monensina* se permitía como antibiótico en el ganado bovino y como coccidiostático en las aves de corral, en cuyo caso se exigía un período de suspensión de tres días. Como ionóforo, se le atribuía un cierto grado de toxicidad (cefaleas, náusea, hemorragias nasales, erupciones cutáneas). Pero la monensina no era genotóxica ni mutagénica. Cuando se utilizaba como aditivo de los piensos, no se le había fijado un LMR, según ya se ha explicado (Directiva 70/524). La dosificación de la monensina autorizada como aditivo se había evaluado cinco veces. Se había llegado a la conclusión de que su disponibilidad como pienso preparado, la dosificación permitida y los períodos de suspensión determinados eliminaban los riesgos de que quedaran residuos en la carne destinada al consumo humano. En el Canadá se permitía la utilización de monensina para fines de nutrición y la prevención de la coccidiosis. Actualmente se permitía utilizar la *avoparcina* como antibiótico en los piensos. No era carcinogénica, pero se creía que presentaba riesgos porque el desarrollo de bacterias resistentes a los antibióticos podría transmitirse a los seres humanos. Como se utilizaba exclusivamente como pienso, no se le había asignado un LMR. La Comisión tenía en curso el proceso de retirar su autorización, de conformidad con la opinión de SCAN. La *bencilpenicilina* era una sustancia antibiótica que se utilizaba principalmente contra bacterias gramnegativas. Era uno de los antibióticos utilizados desde hacía más tiempo. Las penicilinas tenían una toxicidad muy baja en términos de efectos directos. En relación con su utilización terapéutica, las reacciones de hipersensibilidad eran con mucho los efectos secundarios más corrientes. Las pequeñas cantidades de penicilina que podrían estar presentes en alimentos de origen animal no eran suficientes para crear problemas de sensibilidad en los seres humanos. Por estas razones, se había incluido la bencilpenicilina en el Anexo I del Reglamento 2377/90 para todas las especies productoras de alimentos. Se había determinado un LMR de 50 µg/kg. El ivermectín era un antilmíntico utilizado contra diversos parásitos. Su evaluación científica había demostrado que no era carcinogénico ni mutagénico. Se había incluido en el Anexo I del Reglamento 2377/90 para todos los animales productores de alimentos. Se habían establecido LMR de 100 µg/kg de hígado bovino, 40 µg/kg de grasa bovina, 15 µg/kg de hígado ovino, 20 µg/kg de grasa porcina. Aunque no se había establecido ningún LMR para la monensina, el carbadox, el olaquindox y la avoparcina, la Comisión Europea propondría en breve LMR para aditivos alimentarios. Como aditivos alimentarios, no se requería ningún control veterinario para su utilización.

4.267 Por lo que respectaba a la bencilpenicilina y el ivermectín, las Comunidades Europeas afirmaron que se exigía *una prescripción veterinaria* para evitar riesgos a consumidores de alimentos obtenidos de los animales tratados. Si en algunos Estados miembros de las CE no se requería de hecho esa prescripción veterinaria, se trataba de una situación que no estaba conforme con las disposiciones de esta Directiva. La Comisión Europea ya había pedido a todos los Estados miembros de las CE la información pertinente. Por el momento, no todos ellos habían respondido, pero la situación de los que sí lo habían hecho indicaba que en Alemania y Dinamarca no se podían obtener ninguna de esas dos sustancias sin receta veterinaria. También se exigía la receta en Francia. En los Países Bajos, la bencilpenicilina estaba sujeta a prescripción veterinaria. La Comisión disponía de información según la cual en Irlanda sólo se podía adquirir sin receta la bencilpenicilina y sólo en el caso de organizaciones de ganaderos que aplicaban un programa especial para la prevención de la mastitis en las vacas. Este programa se realizaba bajo supervisión veterinaria y se aplicaba a un número limitado de animales.[218]

[218]Este tipo de ensayos clínicos estaba previsto en el artículo 14 del Reglamento 2377/90, de 26 de junio de 1990 (Diario Oficial de las Comunidades Europeas, L 224, 18 de agosto de 1990, página 1), a condición de que los alimentos obtenidos del ganado objeto de estos ensayos no contuvieran residuos que constituyeran un riesgo para la salud humana.

4.268 Las Comunidades Europeas explicaron que los Estados miembros de las CE debían aplicar medidas encaminadas a garantizar que no se excedieran los LMR de la bencilpenicilina y el ivermectín. La Directiva 86/469/CEE armonizaba las investigaciones de los residuos en animales vivos (ganado vacuno, cerdos, ovejas, cabras y caballos) y en la carne fresca, tanto de las Comunidades Europeas como de terceros países que exportaban carne a las Comunidades Europeas. Servía de complemento a la Directiva 85/358/CEE, que establecía el Reglamento para la detección y vigilancia de sustancias con efectos hormonales o tiroestáticos. El objetivo era examinar los animales, sus tejidos y material biológico y la carne fresca para detectar la presencia de residuos de sustancias con efectos farmacológicos, o productos de transformación, así como de otras sustancias que se transmiten a la carne que podrían ser peligrosas para la salud humana. Se permitía a los Estados miembros de las CE controlar los residuos de *cualquier* sustancia que pudiera constituir un peligro para la salud humana o animal.

4.269 Las sustancias y residuos que debían controlarse estaban definidas en al Anexo I de la Directiva 86/469/CEE. Las sustancias se dividían en diferentes grupos o subgrupos de conformidad con sus efectos químicos o farmacológicos. En el Anexo II de la Directiva también se definían los niveles y frecuencia mínimos de las tomas de muestras. Las muestras debían tomarse de animales vivos en la explotación o en el matadero antes del sacrificio, así como de las canales en el matadero. Anualmente, debía presentarse a la Comisión Europea (artículos 3 y 4) un plan de vigilancia que tuviera en cuenta la situación específica de cada Estado miembro de la Comunidades Europeas y en el que se especificaran las medidas nacionales que habrían de adoptarse. La Comisión examinaba los planes presentados por los Estados miembros de las CE para determinar si se ajustaban a las disposiciones establecidas en la Directiva 86/469/CEE. Esos planes se actualizaban anualmente, a la luz de la experiencia. Por ejemplo, sobre la base de los resultados positivos que se hubieran registrado en un año anterior, las investigaciones de nuevas sustancias, las mejoras obtenidas en técnicas de laboratorio, etc. Las muestras oficiales se examinaban en laboratorios aprobados en busca de residuos (artículo 8). Los laboratorios nacionales de referencia coordinaban normas y métodos de análisis para cada grupo de residuos, según se definía en el Anexo I de la Directiva. Se designaron cuatro laboratorios de referencia de las CE para que ayudaran a la Comisión y a los laboratorios nacionales de referencia (LNR) para mejorar la armonización de los métodos de análisis y la calidad del trabajo de cada LNR. En el caso de que una muestra oficial revelase la presencia de residuos de sustancias *prohibidas*, o cantidades de sustancias *autorizadas* superiores a los LMR de las CE o nacionales más estrictos, las autoridades competentes de los Estados miembros de las CE debían emprender investigaciones en la explotación ganadera de origen sin demora e iniciar una investigación sobre el origen de las sustancias del caso, según fuere necesario, en las fases de fabricación, de manuntención, de almacenamiento, de transporte, de administración, de distribución o de venta. Los animales que dieran positivo (en el caso de las sustancias prohibidas), quedaban retirados del consumo humano y animal y se realizaban nuevas pruebas de investigación en las granjas de procedencia de esos animales. En el caso de las sustancias *autorizadas*, se retiraba del consumo humano la carne en la que se hubiera confirmado la presencia de residuos superiores a los LMR. Las autoridades competentes debían adoptar todas las sanciones administrativas y penales necesarias para garantizar que se observaran estrictamente esas prescripciones.

4.270 En cuanto a las importaciones de terceros países, la admisión o retención en la lista de terceros países autorizados a exportar animales o carne de animales para consumo humano a las Comunidades Europeas estaba condicionada a la presentación por el tercer país de que se tratara de un plan anual en el que se detallaran las garantías de comprobación de residuos. El efecto de esas garantías debía ser por lo menos equivalente al resultante de las garantías previstas en la Directiva 86/469/CEE. La Comisión Europea aprobaba los planes de los terceros países de conformidad con la opinión del Comité Veterinario Permanente. Se habían aprobado los planes anuales de 25 países terceros, los cuales exportaban carne que respetaban las prescripciones de LMR de las Comunidades Europeas, cuando

existían. Además, todos los países que permitían la utilización de hormonas para estimular el crecimiento de su producción nacional habían concertado acuerdos con las Comunidades Europeas para garantizar que la carne exportada a las Comunidades Europeas se producía sin hormonas estimulantes del crecimiento.

4.271 En general, el sistema de vigilancia actualmente en vigor se había mantenido con la nueva Directiva 96/23/CEE, que entraría en vigor el 1º de julio de 1997. No obstante, la nueva Directiva aclaraba y mejoraba los procedimientos para la detección de residuos. Exigía que los controles se basaran primordialmente en inspecciones determinadas sin previo aviso, dando menor importancia al actual sistema de muestreo aleatorio. En virtud de la nueva Directiva, los planes de vigilancia debían ampliarse a la carne de aves, el pescado, la leche y algunos otros productos (carne de conejo y caza, la miel y los huevos). Se había dado mayor flexibilidad a los planes de muestreo, de conformidad con los problemas específicos de cada Estado miembro de las CE. La nueva Directiva mejoraría la armonización de los métodos de análisis tanto en los casos de métodos de rutina como de referencia. Ampliaría la competencia de los cuatro laboratorios de referencia de las CE para abarcar otros productos aparte de la carne y otros tipos de residuos no incluidos todavía en las vigentes directivas sobre residuos. La Directiva 96/23/CEE establecería claramente las responsabilidades de cada operador y reforzaría las sanciones contra granjeros y operadores (veterinarios, farmacéuticos, mataderos, etc.), en el caso de detección de residuos de sustancias prohibidas o residuos de sustancias autorizadas pero utilizadas ilegalmente. Se impondrían graves sanciones financieras y administrativas en el caso de fraude, sin perjuicio de posibles sanciones penales que pudieran adoptar las autoridades competentes de los Estados miembros de las CE. La nueva Directiva también mejoraría la transparencia de los resultados de los controles, ya que exigía su publicación anual, así como la publicación del informe de la Comisión Europea al Consejo y al Parlamento Europeo relativo a la situación del control de residuos en las Comunidades Europeas.

4.272 El **Canadá** recordó que en el párrafo 5 del Anexo A se 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" y observó que en el párrafo 5 del artículo 5 del Acuerdo sobre la Aplicación Medidas Sanitarias y Fitosanitarias se limitaba esta elección de un nivel adecuado de protección al exigir que 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.[219] Las Comunidades Europeas mantenían que eran fuertemente contrarias a la existencia de riesgos y que su prohibición sobre la utilización de hormonas para la promoción del crecimiento, incluidas las seis hormonas en cuestión, era necesaria para lograr su elevado nivel de protección sanitaria. Sin embargo, como acababa de demostrar el Canadá, las medidas de las CE que regían la utilización de otros estimulantes del crecimiento y medicamentos veterinarios ponían de manifiesto que se consideraba apropiado un nivel de protección considerablemente inferior para los riesgos a la salud humana que planteaban aquellas sustancias. Las seis hormonas en cuestión eran tanto o más inocuas que los estimulantes del crecimiento que actualmente se utilizaban en las Comunidades Europeas. Además, eran demostrablemente más inocuas que los medicamentos veterinarios que se utilizaban comúnmente en las Comunidades Europeas.

[219]J.J. Barcelo, "Product Standards to protect the Local Environment - the GATT and the Uruguay Round Sanitary and Phytosanitary Agreement", (1994) 27 Cornell International Law Journal, volumen 755, páginas 765 y 766.

4.273 El Canadá afirmó que los estimulantes antimicrobianos del crecimiento distribuidos como aditivos de los piensos no planteaban un riesgo inferior para la salud humana que las seis hormonas en cuestión. Valía la pena señalar en particular tres estimulantes del crecimiento antimicrobianos autorizados en las Comunidades Europeas: se sabía que el carbadox era mutagénico y carcinogénico; que el olaquindox era mutagénico, y que había pruebas científicas que indicaban que la utilización de la avoparcina como aditivo alimentario presentaba un grave riesgo para la salud humana, ya que podría dar lugar al desarrollo de cepas de bacterias resistentes a la vancomicina. Sin embargo, las medidas de las CE que regían la utilización de aditivos alimentarios eran considerablemente menos restrictivas que la prohibición completa sobre la utilización de las seis hormonas estimulantes del crecimiento para fines de promoción del crecimiento. Los productores podían administrar sin supervisión veterinaria los estimulantes del crecimiento y los cocciodiostáticos reglamentados en virtud de las Directivas de las CE sobre aditivos a los piensos, y no estaban sujetos a procedimientos de autorización ni a requisitos de LMR establecidos en el Reglamento sobre los LMR o las prescripciones sobre vigilancia de residuos establecidos en virtud de las Directivas sobre residuos. El Canadá argumentaba que, habida cuenta de que esas sustancias no presentaban un riesgo menor que el que planteaban las seis hormonas promotoras del crecimiento, cabía concluir que esas medidas menos restrictivas no podían alcanzar el mismo nivel de protección que presuntamente constituía la base de la prohibición sobre la utilización de las seis hormonas con fines de estímulo del crecimiento. Así sería incluso en el caso de que las sustancias estuvieran sujetas a requisitos de LMR y de vigilancia de residuos. Al parecer, el nivel de protección sanitaria de las CE aplicado a hormonas promotoras del crecimiento era considerablemente superior al nivel aplicado a los promotores del crecimiento antimicrobianos.

4.274 Además, el Canadá sostenía que podía demostrarse que muchos medicamentos veterinarios utilizados con fines terapéuticos y regidos por las Directivas sobre medicamentos veterinarios presentaban mayores riesgos para la salud humana que los de las seis hormonas.[220] En tanto que los medicamentos veterinarios estaban sujetos a procedimientos de autorización y prescripciones de LMR del Reglamento sobre los LMR y prescripciones sobre control de residuos en conformidad con las Directivas sobre residuos, en virtud de las leyes de los Estados miembros de las CE algunas de esas sustancias, como la bencilpenicilina y el ivermectín, podían ser administradas por los granjeros sin prescripción ni supervisión veterinarias. Los granjeros podían incluso administrar medicamentos veterinarios recetados sin que el veterinario llegase a ver a los animales a los que se administraba el tratamiento. El Canadá sostenía que esas medidas menos restrictivas no podían lograr el mismo nivel de protección que supuestamente constituía la base para la prohibición sobre la utilización de las seis hormonas para fines de estímulo del crecimiento. También en este caso era evidente que el nivel de protección sanitaria de las CE aplicado a las hormonas estimulantes del crecimiento era considerablemente superior al nivel aplicado a otros medicamentos veterinarios de uso común en las Comunidades Europeas.

4.275 El Canadá argumentó que esas notables distinciones en los niveles de protección eran arbitrarias e injustificables y que su resultado era una discriminación y una restricción encubierta del comercio

[220]El Canadá señaló que, en contraste con los medicamentos veterinarios a los que se había fijado LMR de conformidad con el anexo I de la Directiva 2377/90/CEE, o LMR *provisionales* de conformidad con el anexo III, el estradiol-17 figuraba en el anexo II como sustancia para la que *no* era necesario un LMR (Reglamento 3059/94/CE). En cambio, el carazolol presenta un riesgo considerable para los humanos con bronquitis o asma crónicos y se le ha fijado un LMR.

internacional.[221] La carne canadiense de ganado tratado con las seis hormonas estimulantes del crecimiento no planteaba un riesgo mayor para los consumidores europeos que la carne de las CE tratada con estimulantes del crecimiento antimicrobianos u otros medicamentos veterinarios. La prohibición de importaciones de carne de ganado tratado con las seis hormonas estimulantes del crecimiento discriminaba contra las importaciones de carne canadiense y constituía una restricción injustificable de este comercio bajo la apariencia de una medida sanitaria. El Canadá, por consiguiente, afirmaba que las medidas de las CE eran contrarias al párrafo 5 del artículo 5.

4.276 Las **Comunidades Europeas** respondieron que nada había en el texto de las medidas impugnadas, en la historia legislativa ni en ningún otro documento que sugiriera que la finalidad de las medidas adoptadas era proteger a la producción de carne de las CE frente a la competencia extranjera. Era incorrecto llegar a la conclusión de que, como en este caso las Comunidades Europeas no se ajustaban

---

[221]J.J. Barcelo, nota 179 *supra*, en las páginas 765 y 766 proporcionaba un ejemplo útil:

> Toda parte debe "evitar 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". El significado de este texto no se revela inmediatamente, pero a primera vista puede proporcionar la base para un escrutinio más estricto de las disposiciones de una parte en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias que cualquiera de los otros tres requisitos examinados hasta ahora. Debemos señalar, no obstante, que la expresión "distinciones arbitrarias" está ligada a una condición, a saber, "si tales distinciones tienen por resultado una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional". Esta condición ayuda a aclarar el tipo de caso que se prevé. Un buen ejemplo es el conocido caso de la cerveza alemana en la legislación de la UE, objeto de una decisión del Tribunal de Justicia Europeo en 1987.
>
> En el caso de la cerveza alemana, Alemania permitía que se vendiera cerveza en Alemania con la etiqueta de "cerveza" solamente si estaba hecha de cebada malteada, lúpulo, levadura y agua. No se permitía ningún aditivo. La mayor parte de la cerveza alemana se había fabricado de esta manera desde el siglo XVI. Ahora bien, en otros países de la UE la cerveza con frecuencia se fabrica a base de arroz y otros cereales. En el caso de estas cervezas, se necesitan aditivos por razones técnicas para producir la cerveza. En consecuencia, la norma alemana impedía que gran parte de la cerveza fabricada en otros países de la UE se importara y vendiera en Alemania como "cerveza". Alemania trató de justificar esa norma, en parte, con el argumento de que los alemanes consumen grandes cantidades de cerveza y que los aditivos en general plantearían un riesgo para la salud humana. No obstante, el Tribunal Europeo de Justicia rechazó este argumento por una razón muy notable: *la legislación alemana permitía específicamente en todas las bebidas, aparte de la cerveza, algunos de los mismos aditivos que se prohibían completamente en el caso de la cerveza*. Así pues, la arbitrariedad de esas distinciones parecieron convencer a las Comunidades Europeas de que el Reglamento alemán era fundamentalmente una forma de proteccionismo encubierto destinado a proteger los productores alemanes de cerveza frente a los competidores no alemanes.
>
> Supongamos, por ejemplo, que la toxicidad de los plaguicidas Y y Z es indistinguible. Supongamos además que los Estados Unidos adoptan un reglamento que exige un residuo cero de plaguicida Z en las manzanas. La prescripción estadounidense podría encontrar dificultades si, por ejemplo, el plaguicida Z se utilizara tradicionalmente en el Canadá, el plaguicida Y en los Estados Unidos y la norma de residuo cero se aplicara tan sólo al plaguicida Z.
>
> Hay que admitir la posibilidad de que haya diversas estimaciones de la aplicación de esta norma de "distinciones arbitrarias". Pero en su defensa, ¿de qué otra manera se podría abordar una situación como la planteada por el caso de la cerveza alemana, que al parecer es un caso de proteccionismo encubierto? Existe el riesgo de que un grupo especial adopte una decisión inadecuada en virtud de la norma. Ahora bien, sin ésta, existiría una escapatoria mediante la cual cabría introducir grandes dosis de proteccionismo encubierto.

a los LMR voluntarios sugeridos por el Codex respecto de cinco de las hormonas y que aplicaban diferentes niveles de protección a sustancias totalmente diferentes que planteaban tipos de riesgos para la salud humana y animal totalmente diferentes, debía considerarse que las Comunidades Europeas habían infringido sus obligaciones dimanantes del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. El Canadá no había conseguido demostrar que, frente a las abrumadoras pruebas científicas de que la utilización de hormonas para estimular el crecimiento de los animales era potencialmente muy peligrosa para la salud humana y animal, hubiera otro tipo de *medidas* que, al tiempo que fueran considerablemente menos restrictivas para el comercio, fueran capaces de garantizar el *nivel* de protección que las Comunidades Europeas habían elegido en este caso (residuos cero de hormonas en animales y carne). En cambio, las Comunidades Europeas habían seguido ese proceso en 1984 y recientemente en abril de 1996 y habían decidido que la prohibición de la utilización de esas hormonas para fomentar el crecimiento de los animales era la *única* medida razonablemente disponible y menos restrictiva del comercio. Las Comunidades Europeas afirmaron que el Canadá comparaba cosas que no eran comparables, ya que las premisas en que se basaba eran diferentes y que el Canadá confundía los conceptos de "*riesgo*", "*nivel* adecuado de protección" y "*medidas* aplicadas para lograr ese nivel de protección".

4.277 Las Comunidades Europeas insistieron en que, de conformidad con el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, cada Miembro tenía el derecho de establecer su *nivel* de protección sanitaria dónde y cómo le pareciera mejor. Las únicas disciplinas (mínimas) impuestas por el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias respecto del nivel de protección figuraban en los párrafos 4 y 5 del artículo 5, a saber:

i) Los Miembros *deberán* tener en cuenta el objetivo de reducir al mínimo los efectos negativos sobre el comercio (párrafo 4 del artículo 5) (sin itálicas en el original).

ii) Con el objeto de lograr coherencia en la *aplicación* del concepto de nivel adecuado de protección, los Miembros *evitarán* distinciones arbitrarias o injustificadas en los niveles que consideren adecuados en diferentes situaciones, si tales distinciones tienen por resultado una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional (párrafo 5 del artículo 5) (sin itálicas en el original).

4.278 Las Comunidades Europeas argumentaron que, teniendo en cuenta que con frecuencia podría existir una gama de medidas sanitarias o fitosanitarias disponibles para alcanzar el mismo nivel de protección, las medidas aplicadas por diversos miembros podrían diferir entre sí aun cuando estuvieran encaminadas a lograr el mismo nivel de protección. Sin embargo, las diferencias de los tipos de medidas aplicadas podrían restringir el comercio sin proporcionar protección adicional alguna a la vida o a la salud humana y animal o a la preservación de los vegetales. Las Comunidades Europeas afirmaron que con este propósito figuraba en el párrafo 5 del artículo 5 el concepto de coherencia. El párrafo 5 del artículo 5 no exigía a los Miembros lograr coherencia entre el nivel de protección que ellos decidieran contra *diferentes* peligros para la vida y la salud de las personas y los animales o para la preservación de los vegetales, sino que sólo exigía coherencia para evitar distinciones arbitrarias o injustificables al *aplicar* el nivel de protección elegido e incluso en ese caso tan sólo si esas distinciones dieran lugar a discriminación o a una restricción encubierta del comercio. No se podía interpretar en el sentido de que prescribía coherencia al *establecer* o *decidir* el nivel de protección. Esta interpretación era coherente con el preámbulo del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, en el que se decía que la armonización de las medidas sanitarias y fitosanitarias no exigía a los Miembros modificar su nivel de protección adecuado.

4.279 Las Comunidades Europeas observaron que el texto del párrafo 5 del artículo 5 no profundizaba más en la definición de coherencia. La coherencia no era la armonía con comportamientos anteriores, en particular en el contexto del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias,

en el que cabía la posibilidad desde la aparición de nuevas enfermedades y de nuevas tecnologías para hacer frente a enfermedades antiguas. La definición de coherencia que mejor cuadraba con la intención del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias era "la constante adhesión a los mismos principios de pensamiento o de acción".[222] Esta adhesión constante tenía que aplicarse a las mismas sustancias que planteaban el mismo tipo de riesgos bajo idénticas condiciones de uso. Las Comunidades Europeas argumentaron que, en el contexto del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, también se debía tener en cuenta la situación de hecho y jurídica existente en la actualidad de los Miembros por lo que se refería a la reglamentación de las sustancias peligrosas. La coherencia era un proceso dinámico que evolucionaba con la tecnología, las nuevas evaluaciones de riesgo y los confines de las políticas reglamentarias que exigían años para revisar autorizaciones existentes de sustancias peligrosas. Inferir la falta de coherencia el 1º de enero de 1995 de la compleja situación existente antes de la entrada en vigor del Acuerdo era no tener en cuenta la letra del párrafo 5 del artículo 5, ignorar la situación práctica de casi todos los Miembros y poner en peligro la credibilidad del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

4.280 Las Comunidades Europeas argumentaron que, debido a esta realidad, los negociadores habían adoptado el criterio razonable de elaborar directrices "que fomenten la aplicación práctica de la presente disposición", tal como se disponía en el párrafo 5 del artículo 5. En opinión de las Comunidades Europeas, esto indicaba falta de consenso en las consecuencias de la disposición en el momento en que se negoció y firmó el Acuerdo. Por consiguiente, el texto del párrafo 5 aclaraba que el concepto de coherencia era tan sólo un objetivo que alcanzar en la aplicación del nivel adecuado de protección sanitaria y fitosanitaria contra riesgos para la vida o la salud de las personas y de los animales o la preservación de los vegetales. Esto podía verse también acudiendo a los antecedentes de la redacción de esta disposición. El 13 de junio de 1995, la Secretaría de la OMC había distribuido una nota[223] sobre los antecedentes de la redacción de la disposición relativa a la coherencia. En el último párrafo de la nota se decía que:

> "… el propósito de esta disposición es asegurar que las decisiones de los gobiernos en cuanto a los niveles de riesgo que resultan aceptables en diversas situaciones no se adopten de tal manera que entrañen discriminaciones o restricciones encubiertas al comercio. Se ha convenido en que el mecanismo para asegurarse de que los gobiernos no efectúen distinciones arbitrarias o injustificables en cuanto a los niveles de riesgos que aceptan, consiste en requerirles que sean coherentes al adoptar decisiones relativas a la gestión de los riesgos."

La misma nota también aclaraba que durante las negociaciones se había expresado la preocupación de que lo que se consideraban niveles aceptables de riesgo respecto de la salud de los animales o la preservación de los vegetales pudieran no ser considerados niveles políticamente aceptables de riesgo en materias relativas a la salud humana, o viceversa. También se decía que la coherencia podría ser deseable y alcanzable entre decisiones relativas a la salud animal o incluso entre cuestiones de salud animal y preservación de los vegetales, pero que, sin embargo, no era aceptable una coherencia general entre decisiones relativas a los riesgos para la salud de las personas y de los animales y la preservación de los vegetales.

4.281 Las Comunidades Europeas observaron que, por consiguiente, los antecedentes de la redacción demostraban que los negociadores del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias nunca habían tenido presente una situación análoga a la presentada por el Canadá, en la que se comparaban medidas aplicadas por un igual a productos importados y nacionales con otras medidas aplicadas a sustancias totalmente diferentes que planteaban tipos diferentes de riesgo. Los debates en

---

[222]Oxford English Dictionary (traducción oficiosa).

[223]G/SPS/W/16.

el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias se habían centrado en cómo garantizar la coherencia, en comparaciones entre la salud humana por un lado y la salud de los animales y la preservación de los vegetales por el otro, y en cuanto a riesgos voluntarios, pero, hasta ahora, no habían producido directrices concretas. El único concepto que tenía significado jurídico era la prohibición de establecer distinciones arbitrarias e injustificables si de ellas resultaba discriminación o restricción encubierta. Por consiguiente, había que señalar que el párrafo 5 del artículo 5 no entrañaba una coherencia absoluta, sino que más bien se trataba de un proceso paso por paso, objetivo que había de conseguirse respetando la obligación jurídica establecida en el párrafo 5 del artículo 5 de evitar distinciones arbitrarias e injustificables.

4.282 Las Comunidades Europeas señalaron que el Canadá comparaba medidas adoptadas respecto de hormonas con medidas adoptadas respecto de otras sustancias y los riesgos que planteaban las hormonas y esas otras sustancias, respectivamente. Las Comunidades Europeas afirmaban que el párrafo 5 del artículo 5 no trataba ninguno de esos dos conceptos: ni respecto de las medidas ni respecto de los riesgos. El párrafo 5 del artículo 5 establecía la obligación de evitar "distinciones arbitrarias o injustificables en los niveles [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] que considere adecuados en diferentes situaciones, si tales distinciones …". En otras palabras, el párrafo 5 del artículo 5 imponía la obligación de no distinguir arbitrariamente entre *niveles* de protección. No se apuntaba a una comparación directa de *medidas* ni de *riesgos*. Además, la disposición no prohibía abiertamente todos los tipos de distinciones en los niveles de protección, sino solamente aquellas distinciones que fueran arbitrarias e injustificables y que diesen por resultado una discriminación o una restricción encubierta. Lo segundo no se podía considerar consecuencia de lo primero; era una condición independiente. En consecuencia, el Canadá estaba obligado a demostrar que los niveles de protección eran diferentes, que la distinción era arbitraria e injustificable y que su resultado era una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional.

4.283 Las Comunidades Europeas afirmaron además que la prescripción del párrafo 5 del artículo 5 de evitar "distinciones arbitrarias o injustificables en los niveles" que se consideraran adecuados, al emplear el término "niveles" en plural, indicaba que el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias aceptaba la posibilidad de que un Miembro tuviera más de un nivel de protección, aplicable a diferentes situaciones. El párrafo 5 del artículo 5 no exigía a los Miembros que aplicasen el mismo nivel de protección contra posibles efectos nocivos para la salud de todas las plagas, enfermedades y contaminantes, tal como el Canadá sugería. Tal cosa sería absurda, porque el grado de gravedad de los efectos nocivos para la salud variaba en función de la plaga o enfermedad y porque además no se podía esperar que los Miembros aportaran el mismo grado de protección a las plantas que el que aplicaban a los seres humanos. Además, sería igualmente poco razonable interpretar, como hacía el Canadá, que el párrafo 5 del artículo 5 exigía a los Miembros elegir el mismo nivel de protección contra residuos de todos los medicamentos veterinarios. No todos los medicamentos veterinarios tenían los mismos efectos adversos para los consumidores a través de sus residuos en los alimentos, y los Miembros tenían libertad para elegir entre diferentes niveles de protección para diferentes residuos, siempre y cuando el nivel fuera coherente en diferentes situaciones para el mismo residuo. Esta era la esencia de la decisión del Tribunal de Justicia Europeo en el *caso de la cerveza alemana*, citado por el Canadá (nota 221 en el párrafo 4.275) y así ocurría también con los reglamentos de la Comunidades Europeas sobre hormonas y medicamentos veterinarios.

4.284 Las Comunidades Europeas admitían la posibilidad de que el Canadá estuviera justificado al exigir que el nivel de protección de las Comunidades Europeas contra un efecto nocivo para la salud en particular, por ejemplo el cáncer, fuera coherente incluso cuando ese efecto era causado por sustancias diferentes. Las Comunidades Europeas habían elegido sus medidas a la luz de circunstancias específicas en las que cada sustancia se utilizaba para alcanzar su nivel adecuado de protección. Una comparación

de las hormonas con aditivos alimentarios que actuaban como estimulantes del crecimiento, tales como el carbadox y el olaquindox, tenía que tener en cuenta los elementos siguientes:

i) el carbadox y el olaquindox no eran hormonas, aunque ambos actuasen como estimulantes del crecimiento;

ii) las hormonas en cuestión, administradas con fines de estimular el crecimiento, aceleraban directamente la tasa de conversión de alimentos en peso de los animales, en tanto que el carbadox y el olaquindox actuaban como estimulantes del crecimiento indirectamente al combatir el desarrollo de bacterias y ayudar a la flora intestinal de los lechones;

iii) el carbadox y el olaquindox estaban disponibles comercialmente tan sólo como piensos preparados, y no como inyecciones o implantes ni como combinaciones;

iv) sólo se permitía su administración a los lechones, con exclusión de cualquier otro animal;

v) no había en el comercio otros productos sustitutivos del carbadox y el olaquindox que poseyeran no sólo las facultades de estimulante del crecimiento, sino también los efectos medicinales de esas dos sustancias;

vi) no había incentivos ni posibilidad de uso indebido, ya que esas dos sustancias sólo podían estimular el crecimiento de los lechones, pero no el de otros animales; y

vii) se decía que todas las sustancias eran genotóxicas y carcinogénicas.

4.285 Sobre la base de estos elementos, las Comunidades Europeas afirmaron que el carbadox y el olaquindox eran sustancias diferentes de las hormonas en cuestión, aunque poseyeran el mismo tipo de riesgos para la salud humana o animal. Las condiciones impuestas por las Comunidades Europeas garantizaban, no obstante, que no hubiera residuos de carbadox ni olaquindox en la carne destinada al consumo humano. En consecuencia, el nivel de protección, "residuos cero en el alimento para los humanos", era el mismo respecto a esas dos sustancias que respecto de las hormonas.[224] Las Comunidades Europeas recordaron que cuando los Estados Miembros de las CE hicieron comprobaciones de esas sustancias, lo que estaban haciendo era asegurarse de que no había residuos. No había nivel alguno de tolerancia permitido para la existencia de residuos de esas dos sustancias en la carne destinada al consumo humano. Pero el hecho de que hubiesen decidido aplicar ese nivel de protección mediante medidas diferentes a las que aplicaban a las hormonas para el crecimiento no tenía importancia. Las Comunidades Europeas elegían sus medidas a la luz de las circunstancias específicas en que se utilizaba cada una de las sustancias.

4.286 En resumen, las Comunidades Europeas señalaron que el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias permitía que los Miembros escogieran su nivel de protección adecuado mediante su proceso político elegido y lo único que exigía es que esta elección fuera "coherente" por lo que se refería al *mismo* peligro en diferente situaciones. El Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias no exigía a los Miembros emplear las mismas medidas para controlar el mismo peligro en diferentes situaciones. Por el contrario, exigía que las medidas estuviesen "adaptadas", mediante una evaluación de riesgos, para conseguir que fueran adecuadas a las circunstancias. Comparar

[224]Las Comunidades Europeas señalaron que, como ya se había indicado, iban a someter en breve a examen esas dos sustancias y que ya estaba en marcha el proceso de retirar la autorización de la avoparcina, la otra sustancia mencionada por el Canadá. Esto demostraba que las Comunidades Europeas ya habían alcanzado un grado muy elevado de coherencia en su legislación.

medidas adoptadas respecto de las hormonas con medidas adoptadas respecto a *otras* sustancias no era pertinente ni importante para los fines de determinar la existencia de una infracción del párrafo 5 del artículo 5. Unas medidas más restrictivas no significaban forzosamente un mayor nivel de protección y, lo que era todavía más importante, unas medidas "menos restrictivas" no indicaban un nivel de protección más bajo. Las medidas se adoptaban para lograr el nivel de protección adecuado. Por consiguiente, era inútil comparar medidas que se aplicaban a diferentes productos, riesgos diferentes y diferentes situaciones. Además, tampoco era correcta la comparación de "riesgos". Los niveles de protección tenían que compararse, y las medidas adoptadas para alcanzar esos niveles tenían que basarse en la evaluación de riesgos, de acuerdo con las circunstancias. El nivel de protección de las CE era el mismo en los ejemplos señalados: un nivel cero de residuos de las hormonas en cuestión en la carne destinada al consumo humano. El riesgo contra el que estas medidas trataban de proteger a los consumidores de las CE era también el mismo: la carcinogenicidad. Las Comunidades Europeas utilizaban diferentes medidas como resultado de las evaluaciones de riesgo apropiadas a las circunstancias, que tenían en cuenta los factores enumerados en el párrafo 2 del artículo 5.

4.287 Las Comunidades Europeas argumentaron, que aunque el Canadá había afirmado que "era evidente que el nivel de protección de las CE aplicado a las hormonas estimulantes del crecimiento era considerablemente superior al de" otras sustancias, el Canadá no había demostrado, en primer lugar, la existencia de diferentes niveles de protección y, en segundo lugar, que también se cumplieran las otras dos condiciones. Por último, las Comunidades Europeas llegaron a la conclusión de que el Canadá había afirmado que había entre 10.000 y 15.000 medicamentos veterinarios autorizados en las Comunidades Europeas. Sin embargo, la pretensión canadiense de falta de coherencia en las Comunidades Europeas se limitaba a cinco sustancias. Esto indicaba que de hecho había un elevadísimo grado de coherencia en la legislación de las CE.

4.288 El **Canadá** no discutió la afirmación de las CE de que "el párrafo 5 del artículo 5 imponía la obligación de no distinguir arbitrariamente entre *niveles* de protección. No se apuntaba a una comparación directa de *medidas* ni de *riesgos*". No obstante, el Canadá afirmó que no era correcto decir que "… por consiguiente, era inútil comparar medidas que se aplicaban a diferentes productos, riesgos diferentes y diferentes situaciones". El Canadá afirmó que no se impedía al Grupo Especial examinar las pruebas que había presentado para sacar la conclusión de que las Comunidades Europeas aplicaban niveles de protección patentemente diferentes y que, a falta de una articulación precisa por parte de las Comunidades Europeas respecto de su nivel de protección, pese a reiteradas peticiones del Canadá y de otros Miembros de la OMC durante las consultas, no quedaba otro recurso a la parte reclamante y al Grupo Especial.

4.289 El Canadá sostuvo que, en contra de los argumentos de las CE, el párrafo 5 del artículo 5 abordaba precisamente la cuestión de la coherencia al *establecer* o *decidir* el nivel de protección adecuado. La interpretación de las CE no era coherente con el párrafo 5 del artículo 5. En ningún lugar se hablaba en el párrafo 5 del artículo 5 de "… evitar distinciones arbitrarias o injustificables al *aplicar* el nivel de protección elegido …". Más bien, se hablaba de "… el objeto de lograr coherencia en la aplicación del concepto de nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria …". Además, en opinión del Canadá, la interpretación de las CE era también incoherente con la historia negociadora del Acuerdo sobre la Aplicación de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. Tal como señalaba la nota de la Secretaría sobre la coherencia de las decisiones relativas a la gestión de riesgos, el párrafo 5 del artículo 5 se había redactado con la intención de garantizar alguna coherencia en las decisiones de los gobiernos al *establecer o decidir los niveles adecuados de protección*:

> "Como pone de manifiesto la siguiente recapitulación de los antecedentes de la redacción del Acuerdo MSF, se convino desde el principio mismo de las negociaciones en que las medidas sanitarias y fitosanitarias no debían aplicarse de manera arbitraria ni ser injustificablemente discriminatorias. También se convino en que las medidas sanitarias y fitosanitarias debían basarse

fundamentalmente en la evaluación y el análisis de los riesgos y, por consiguiente, en que *cada gobierno era el responsable de determinar el nivel de riesgo que considerara aceptable* (es decir, el nivel apropiado de protección sanitaria o fitosanitaria). De lo expuesto se desprende que, *para asegurarse de que dichas decisiones gubernamentales no deriven en arbitrariedad o en injustificable discriminación cuando de la aplicación de medidas sanitarias o fitosanitarias se trate, hay que mantener cierta coherencia en las decisiones que se adopten*[225] (sin itálicas en el original).

Una vez que se incorporó como elemento básico del naciente Acuerdo MSF el concepto de que los gobiernos eran los encargados de decidir el nivel aceptable de riesgo sobre la base de un análisis de los peligros efectivos que se corrían, se reconoció que se necesitaban pautas disciplinarias para asegurarse de que este derecho de adoptar una decisión soberana no se iba a utilizar para eludir la obligación de no incurrir en arbitrariedad ni en discriminación injustificable. Aunque las pautas disciplinarias que se examinaban con respecto a la utilización de criterios internacionales y de evaluación de los riesgos podían reducir la magnitud de la arbitrariedad y de la discriminación injustificable en la determinación y medición de los riesgos, se señaló que aún quedaba un amplio margen para que los gobiernos sucumbieran a presiones políticas y protegieran ciertas industrias nacionales de la competencia del exterior adoptando *decisiones relativas a los niveles aceptables de riesgo o de protección sanitaria y fitosanitaria*"[226] (sin itálicas en el original).

4.290 El Canadá sostuvo que el alcance de la expresión "diferentes situaciones" debía interpretarse en el contexto del objetivo del párrafo 5 del artículo 5, expresado en la oración inicial: "Con objeto de lograr coherencia en la aplicación del concepto de nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria contra los riesgos tanto para vida y la salud de las personas como para las de los animales o la preservación de los vegetales …". Como explicaba la nota de la Secretaría:

"Otra preocupación giró en torno del hecho de que los niveles de riesgo que se estimaban aceptables con respecto a la salud animal o la preservación de los vegetales no necesariamente podían ser considerados niveles de riesgo (políticamente) aceptables en relación con la salud humana, o viceversa. en otras palabras, la coherencia podía resultar conveniente y posible en las decisiones relativas a la salud de los animales, o incluso en cuestiones atinentes a la salud de los animales y la preservación de los vegetales, pero no era aceptable que se exigiese coherencia en todos los aspectos cuando las decisiones se vinculaban con riesgos para la salud de los seres humanos y los animales y la preservación de los vegetales."[227]

4.291 Así pues, en el presente caso, era evidente que el nivel de protección adecuado en que se basaban las medidas de las CE debía compararse a efectos de coherencia solamente entre decisiones relativas al nivel adecuado de protección para otras medidas sanitarias que protegían la salud humana. A este respecto, el Canadá señaló que *todos* los ejemplos que había presentado identificaban los posibles efectos adversos de la salud de los *seres humanos* resultantes de residuos de medicamentos veterinarios en la carne y en otros productos animales. Además, la interpretación de las CE limitaría las "diferentes situaciones" al "mismo residuo" o, todo lo más, "diferentes sustancias" que causaran "un efecto particular nocivo para la salud". Las Comunidades Europeas no ofrecieron apoyo para esta estrecha interpretación, aparte de la nota antes citada, que sólo hablaba de limitar la coherencia en este caso a la salud humana.

---

[225]"Coherencia de las decisiones relativas a la gestión de los riesgos", G/SPS/W/16, página 1, párrafo 4.

[226]*Ibid*, página 3, párrafo 7.

[227]"Coherencia de las decisiones relativas a la gestión de los riesgos", G/SPS/W/16, página 4, párrafo 11.

4.292 El Canadá afirmó que la expresión "diferentes situaciones" abarcaba todos los diversos riesgos sanitarios planteados a la *salud humana* previstos en el *Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias*, es decir, los resultantes de diferentes fuentes o causantes de diferentes efectos adversos para la salud. Así pues, en los términos del *Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias*, y sobre la base de los párrafos aplicables en la definición de una medida sanitaria establecida en el Anexo A (es decir, los apartados b) y c) del párrafo 1), la expresión "diferentes situaciones" englobaría los riesgos para la salud humana "… resultantes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos", así como los riesgos "… resultantes de enfermedades propagadas por animales, vegetales o productos de ellos derivados, o de la entrada, radicación o propagación de plagas".[228] En el presente caso, "diferentes situaciones" abarcaría los riesgos a la salud humana planteados, entre otras cosas, por contaminantes tales como residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y metales pesados, toxinas tales como la botulina, la fumonesina y la aflatoxina-B1, y por organismos causantes de enfermedades como la salmonella, el *E. coli* y el campylobacter.

4.293 Subsidiariamente, para el caso de que el Grupo Especial no aceptase esta interpretación, el Canadá alegó que, como mínimo absoluto, el alcance de las "diferentes situaciones" abarcaba riesgos similares y productos similares.[229] A este respecto, los ejemplos citados por el Canadá indicaban diversos medicamentos veterinarios que los agricultores de las CE utilizaban rutinariamente en la producción de animales y que dejaban residuos en la carne y la leche. En consecuencia, los productos eran similares. Los efectos perjudiciales para la salud, que constituían el factor determinante para la evaluación de la seguridad de cada residuo, podían ser diferentes: por ejemplo, el JECFA había llegado a la conclusión de que las reacciones alérgicas en los seres humanos eran el factor determinante para la evaluación de la seguridad de la bencilpenicilina. Sin embargo, esos efectos perjudiciales diferentes podían no ser menos graves que el cáncer: por ejemplo, las reacciones alérgicas a la penicilina habían causado muertes por anafilaxia.[230] En consecuencia, los riesgos eran similares. Era evidente que, cualquiera que fuese el nivel de protección sanitaria de las CE respecto de las seis hormonas en cuestión, debía ser significativamente mayor que su nivel para los agentes antimicrobianos estimulantes del crecimiento, en particular el carbadox y el olaquindox, y otros diversos medicamentos veterinarios. Estas distinciones eran arbitrarias e injustificables.

4.294 El Canadá alegó que la expresión "cada Miembro evitará *distinciones arbitrarias o injustificables* en los niveles que considere adecuados" indicaba que sólo debían evitarse ciertas distinciones: las que fueran arbitrarias e injustificables. Se desprendía de ello que las demás distinciones eran admisibles: las que fueran justificables. El Canadá alegó que las distinciones podrían justificarse cuando la gravedad

---

[228]Definición de medida sanitaria o fitosanitaria: *Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias*, Anexo A, párrafo 1.

[229]El Canadá señaló que era interesante observar que, en el proyecto de directrices preparado por el Presidente del Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, se indicaba que como mínimo era éste el alcance de las "diferentes situaciones" previstas en el párrafo 5 del artículo 5. La Directriz Nº 7 decía así:

> "Cada proyecto de decisión acerca de un nivel adecuado de protección debería compararse con decisiones anteriores adoptadas en defensa de la salud humana o animal o la preservación de los vegetales, por lo menos en relación con riesgos similares o productos similares. Cualquier diferencia sustancial en el nivel de protección propuesto o aceptado tendría que justificarse debidamente en conformidad con las disposiciones del Acuerdo." "Proyecto de directrices para promover la aplicación práctica del párrafo 5 del artículo 5", Nota del Presidente, 16 de septiembre de 1996.

[230]W.G. Huber (1986), "Allergenicity of Antibacterial Drug Residues", en A.G. Rico (ed.), Drug Residues in Animals (Orlando: Academic Press), páginas 46 a 49.

de los efectos perjudiciales para la salud generados por riesgos disímiles fuera significativamente diferente. De este modo, si un riesgo suponía como efecto perjudicial para la salud una reacción anafiláctica aguda que podía provocar la muerte, y otro riesgo suponía un malestar estomacal leve y pasajero, podía justificarse un nivel de protección más alto en el primer caso que en el segundo. En cambio, la distinción sería arbitraria e injustificable si los riesgos comparados suponían efectos perjudiciales para la salud de gravedad comparable.

4.295 El Canadá alegó también que no había ningún fundamento para someter a los consumidores a un riesgo mayor derivado de residuos de medicamentos veterinarios empleados con fines terapéuticos, en comparación con los utilizados con otros fines, como el de estimular el crecimiento: no se justificaría una distinción en el nivel adecuado de protección. El Canadá planteó que la distinción entre el empleo de medicamentos veterinarios con fines terapéuticos y su utilización con otros objetivos, como los zootécnicos o de promoción del crecimiento, era en muchos sentidos una falsa dicotomía. El uso de medicamentos veterinarios con fines terapéuticos no sólo beneficiaba al animal mejorando su estado de salud; también favorecía al agricultor porque el animal resultaba más productivo. En última instancia, que los agricultores empleasen o no medicamentos veterinarios para curar enfermedades de los animales destinados a la producción de alimentos seguía siendo una cuestión económica: si el costo excedía de los beneficios, probablemente el animal no sería tratado.

4.296 El Canadá observó que la ingestión de cantidades suficientes de residuos de los medicamentos veterinarios corrientemente empleados por los agricultores de las Comunidades Europeas podía provocar graves trastornos de la salud; podía causar la muerte. El carbadox era un carcinógeno genotóxico en los animales, al igual que uno de sus metabolitos. Las reacciones alérgicas a los residuos de bencilpenicilina podían causar en las personas hipersensibles la anafilaxis, provocando la muerte. Las personas que padecían trastornos pulmonares de obstrucción, como el asma crónica, eran extremadamente sensibles a los antagonistas adrenérgicos-ß no selectivos, como el carazolol; una dosis suficiente de carazolol podía provocar una constricción bronquial grave y asfixia, causando también la muerte. Los plaguicidas organofosforados eran neurotoxinas de gran potencia, y algunos de ellos también eran carcinógenos.[231] De este modo, según alegó el Canadá, la gravedad de los posibles efectos perjudiciales para la salud de esas sustancias era comparable a la de las de seis hormonas en cuestión, o mayor.

4.297 El Canadá alegó que la frase "si tales distinciones tienen por resultado una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional" estaba en la médula del propósito del párrafo 5 del artículo 5. Como se indicaba en la nota de la Secretaría sobre la historia de la negociación del Acuerdo:

> … aún quedaba un amplio margen para que los gobiernos sucumbieran a presiones políticas y protegieran ciertas industrias nacionales de la competencia del exterior adoptando decisiones relativas a los niveles aceptables de riesgo o de protección sanitaria y fitosanitaria.[232]

El Canadá alegó que existía una restricción encubierta cuando otros factores no pertinentes desde el punto de vista de la protección de la salud daban lugar a la introducción de medidas que entrañaban un grado de restricción del comercio mayor del requerido para atender preocupaciones sanitarias legítimas, aunque se presentasen con el aspecto de medidas sanitarias. Parafraseando la nota de la Secretaría, sin tal disciplina quedaba un amplio margen para que los gobiernos sucumbieran a presiones políticas tendientes a que protegieran o realizaran ciertos intereses internos, sin tener en cuenta sus

[231]Dr. McLean, respuesta a la pregunta 11 del Grupo Especial, párrafo 6.131.

[232]Secretaría de la OMC, "Coherencia de las decisiones relativas a la gestión de los riesgos", documento G/SPS/W/16, página 3, párrafo. 7.

consecuencias en el comercio internacional, a través de sus decisiones sobre los niveles aceptables de protección.[233]

4.298 El Canadá alegó que, de los elementos de prueba y los argumentos presentados en sus exposiciones, el Grupo Especial podía deducir la existencia de niveles adecuados de protección diferentes respecto de las seis hormonas en cuestión y respecto de otros medicamentos veterinarios corrientemente utilizados por los agricultores en las Comunidades Europeas. Era evidente que, cualquiera que fuese el nivel de protección sanitaria para las seis hormonas en cuestión, debía ser mayor que su nivel para los estimulantes del crecimiento antimicrobianos, en particular el carbadox y el olaquindox, y otros diversos medicamentos veterinarios mencionados en las exposiciones del Canadá. El Canadá alegó que esas distinciones eran arbitrarias e injustificables. No existía ningún principio objetivo que pudiese justificarlas, puesto que la gravedad de los posibles efectos nocivos de esas otras sustancias era comparable, si no mayor. Esas distinciones tenían por resultado una discriminación contra la importación de carne de bovino canadiense, y constituían una restricción injustificada de ese comercio impuesta con el aspecto de una medida sanitaria. A este respecto eran elocuentes las manifestaciones de las CE:

> De los 31 países que están autorizados a exportar carnes a las CE, sólo seis permiten el empleo de todas o algunas de las hormonas que aquí se cuestionan para estimular el crecimiento de los animales (Argentina, Australia, el Canadá, los Estados Unidos, Nueva Zelandia y Sudáfrica). *Estos seis países son los principales productores y exportadores de carnes*[234] (las itálicas son del Canadá).

4.299 El Canadá dijo como conclusión que las medidas de las CE constituían una restricción encubierta porque otros factores no pertinentes desde el punto de vista de la protección de la salud daban lugar a la introducción de medidas que entrañaban un grado de restricción del comercio mayor del requerido para atender preocupaciones sanitarias legítimas. Las Comunidades Europeas habían sucumbido a presiones políticas tendientes a que protegieran o realizaran ciertos intereses internos, sin tener en cuenta sus consecuencias en el comercio internacional, y los efectos causados a las exportaciones de carne de bovino canadiense a las Comunidades Europeas habían sido catastróficos.

4.300 Las **Comunidades Europeas** consideraron que la expresión "diferentes situaciones" sólo podía aplicarse a las mismas sustancias (o residuos de las mismas sustancias) si daban lugar a diferentes niveles de protección. Las Comunidades Europeas manifestaron que habían participado activamente en los trabajos del Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias en materia de directrices sobre la coherencia. Pero aún no se habían establecido tales directrices, y las Comunidades Europeas alegaron que el Canadá formulaba argumentos e interpretaciones en que aún no se había convenido. Destacaron que las directrices invocadas por el Canadá no eran más que un proyecto preparado por el Presidente del Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias tras la entrada en vigor del Acuerdo sobre MSF, como parte de sus esfuerzos para desarrollar las directrices mencionadas en el párrafo 5 del artículo 5. El texto de dicho párrafo no tenía el significado con que lo interpretaba el Canadá ni podía aplicarse de ese modo. A juicio de las CE, la interpretación del párrafo 5 del artículo 5 planteada por el Canadá en este caso era contraria a los principios consuetudinarios de interpretación de los tratados, porque dejaba a un lado el texto, el objetivo y el propósito de la disposición y carecía de sentido desde el punto de vista sistemático en cuanto al Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias no había acordado las directrices para su aplicación práctica.

4.301 Las Comunidades Europeas alegaron que el párrafo 5 del artículo 5 procuraba la coherencia en los niveles de protección en "diferentes situaciones". Esto se refería principalmente a situaciones

---

[233]*Ibid.*, página 3, párrafo 7.

[234]Primera exposición escrita de las Comunidades Europeas, párrafo 91.

planteadas en los intercambios comerciales y la comercialización. El objetivo era que cada Miembro aplicase el mismo nivel de protección contra el mismo riesgo sanitario con independencia de que el riesgo surgiera de productos nacionales o importados y, en el caso de éstos, que se aplicara el mismo nivel de protección respecto de iguales riesgos a los productos importados de distintos países. La expresión "diferentes situaciones" también podía abarcar los distintos elementos mencionados en el párrafo 2 del artículo 5: los procesos y métodos de producción, los métodos de inspección, muestreo y prueba, las condiciones ecológicas y ambientales, etc. Esto no significaba que las medidas adoptadas para alcanzar el nivel de protección hubieran de ser siempre las mismas. Por ejemplo, las Comunidades Europeas habían adoptado un elevado nivel de protección contra la aftosa, eliminada de su territorio mediante una política de sacrificio de animales. Sin embargo, importaban animales y productos de animales susceptibles de contraer la enfermedad de numerosos países, algunos de los cuales aún tenían la enfermedad. En consecuencia, con respecto a los países infectados, imponían condiciones a la importación que tenían por objeto mantener la enfermedad fuera del territorio comunitario. Las Comunidades Europeas no imponían las mismas medidas a la producción interna ni a las importaciones provenientes de otros terceros países que no tenían la enfermedad. Por lo tanto, su nivel de protección era coherente pero sus medidas eran distintas: estaban adaptadas a los riesgos respectivos. Las Comunidades Europeas alegaron que tenían la misma política respecto de las hormonas. No permitían la administración de esas hormonas para la carne en su territorio ni para la carne importada de diversos terceros países, entre los cuales algunos autorizaban el uso de esas hormonas para estimular el crecimiento y otros no lo autorizaban. Respecto de los países que no autorizaban ese empleo, no se imponía ninguna condición especial a las importaciones. Respecto de los países que autorizaban esa utilización, las Comunidades Europeas habían establecido medidas aplicadas a las importaciones que tenían por objeto alcanzar su nivel de protección.

4.302 La expresión "diferentes situaciones" no podía significar que tuviera que aplicarse igual nivel de protección a riesgos sanitarios similares, cualquiera que fuese su naturaleza o gravedad, provenientes de sustancias similares. Los riesgos relacionados con distintas enfermedades y contaminantes eran diferentes por su naturaleza y su gravedad y afectaban a distintas especies. Evidentemente no sería razonable interpretar que el Acuerdo sobre MSF obligaba a los Miembros a adoptar igual nivel de protección, por ejemplo, contra la culebrilla del ganado y el cólera de los seres humanos. En cambio era razonable tener igual nivel de protección contra cada una de esas enfermedades con independencia de su origen, es decir, de que surgieran en el interior del territorio del Miembro o como consecuencia de la importación. Lo mismo valía para los contaminantes. Las hormonas tenían efectos particulares propios; algunos de esos efectos podían ser iguales o similares a los de otros productos, como el carbadox, pero otros eran distintos y exclusivos de las hormonas. El nivel de protección de las CE se eligió para la protección contra todos los efectos indeseables de las hormonas, no sólo el cáncer, que era el más importante de ellos. En cualquier caso, el nivel de protección de las CE contra las sustancias carcinógenas, cualquiera que fuese su origen, era coherente. El párrafo 5 del artículo 5 disponía claramente que debían evitarse las distinciones "arbitrarias o injustificables" si tenían por resultado una discriminación o una restricción encubierta del comercio. Las distinciones que no tuvieran por resultado una discriminación ni una restricción encubierta del comercio no estaban prohibidas por Acuerdo sobre MSF. En la presente diferencia, sin embargo, esta disposición no venía al caso porque las Comunidades Europeas no efectuaban ninguna distinción en su nivel de protección entre diferentes situaciones. Su nivel de protección era el mismo cualquiera que fuese la fuente de las hormonas. Desde luego, sus medidas para imponer ese nivel de protección variaban según las circunstancias del riesgo, que a su vez diferían según que las hormonas estuviesen autorizadas para su libre utilización como estimulantes del crecimiento o sólo estuviesen autorizadas bajo control veterinario estricto con fines terapéuticos.

4.303 Las Comunidades Europeas alegaron que sus medidas no tenían por resultado ninguna discriminación. El nivel de protección de las CE estaba destinado a proteger contra determinados peligros, no contra clases de fuentes eventuales de cualquier peligro, como cualquier "enfermedad"

o, como en este caso, todos los "medicamentos veterinarios". No todos los medicamentos veterinarios eran causantes potenciales de efectos nocivos para el consumidor, del mismo modo que no todos los medicamentos humanos suponían iguales riesgos para los consumidores. Por ejemplo, tanto la morfina como la aspirina eran analgésicos, pero debido al diferente grado del riesgo correspondiente a cada uno de ellos el primero sólo podía obtenerse por prescripción médica, mientras que el segundo podía comprarse sin receta. Desde luego, las Comunidades Europeas no tenían un nivel de protección contra las hormonas producidas naturalmente en el organismo, como tampoco lo tenían contra ningún otro componente natural del cuerpo. Con respecto a los demás medicamentos veterinarios, las Comunidades Europeas tenían el mismo nivel de protección contra otros medicamentos carcinógenos que contra las hormonas. Sus medidas estaban destinadas a lograr esa protección aunque, habida cuenta de las distintas condiciones en que se utilizaban los diferentes medicamentos, las medidas podrían ser diferentes de las empleadas respecto de las hormonas. No obstante, tenían por objeto lograr el mismo nivel de protección. En consecuencia, las Comunidades Europeas, en su nivel de protección contra los mismos peligros derivados de las mismas sustancias en diferentes situaciones, no efectuaban ninguna distinción, fuese o no arbitraria o injustificable.

4.304 Las Comunidades Europeas alegaron que el Canadá no había demostrado que existiesen distinciones arbitrarias e injustificables en los *niveles* de protección que las Comunidades Europeas aplicaban a estas hormonas y a las otras dos sustancias. Los niveles para esos dos grupos diferentes de sustancias eran iguales, no arbitrarios. También eran justificados, porque existían abundantes testimonios científicos que mostraban que estas hormonas y sus metabolitos eran carcinógenos incluso a niveles fisiológicos, mientras que en el caso del carbadox los metabolitos que podían encontrarse en el tejido muscular no eran carcinógenos y en el caso del olaquindox los estudios del JECFA todavía no permitían extraer conclusiones definitivas. El hecho de que las Comunidades Europeas no estuviesen de acuerdo con las conclusiones del JECFA sobre las hormonas pero siguieran su informe en el caso de las otras dos sustancias no significaba necesariamente una contradicción. Las diferentes situaciones de los dos casos justificaban el distinto criterio, tanto por fundamentos técnicos como por fundamentos científicos, sin que ello afectara sin embargo a los niveles de protección de las CE.

4.305 El Canadá no había demostrado que las distinciones tuvieran por resultado una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional. El Canadá ni siquiera había analizado a fondo esta condición, sino que se había limitado a formular la suposición automática de que en el caso presente estaba cumplida. La medida adoptada por las CE no discriminaba contra el Canadá, porque el Canadá podía exportar carnes libres de hormonas a las Comunidades Europeas como cualquier otro país. La producción de carnes tratadas con hormonas no constituía una característica particular de la producción canadiense, ni la producción de carnes libres de hormonas era una característica peculiar de la producción de carnes en las Comunidades Europeas. En consecuencia, no había efectivamente ninguna discriminación. Con el fin de mostrar una discriminación y una restricción encubierta, el Canadá había alegado que los Miembros que resultaban afectados por la medida de las CE eran los seis principales productores de carne del mundo. Tal tipo de argumento ampliaba los elementos de comparación de manera inaceptable. Pero incluso esta categoría de países no era objeto de trato diferente entre ellos y otros países productores de carne (por ejemplo, la Argentina), porque cualquiera de esos países podía exportar a las Comunidades Europeas carnes libres de hormonas exactamente en las mismas condiciones que se aplicaban a todos los terceros países, así como en el interior de las Comunidades Europeas. Además, el Canadá no había expuesto qué otra medida, aparte del levantamiento de la prohibición, podrían adoptar en este caso las Comunidades Europeas sin que constituyera una restricción encubierta pero logrando su nivel adecuado de protección. El Canadá ciertamente no había demostrado que hubiera sido propósito de las Comunidades Europeas, al adoptar su nivel de protección, establecer una restricción encubierta del comercio internacional. Si el Canadá se veía afectado, ello se debía a su decisión de no cumplir las posibilidades ofrecidas por las medidas de las CE. Por ejemplo, las Comunidades Europeas importarían del Canadá cerdos tratados con carbadox o con olaquindox en las mismas condiciones autorizadas en las Comunidades Europeas.

l) Párrafo 6 del artículo 5 del Acuerdo sobre MSF

4.306 El **Canadá** observó que el párrafo 6 del artículo 5 prescribía la forma en que los Miembros debían asegurar que cualquier medida sanitaria se aplicase únicamente en la medida necesaria para proteger la vida o la salud de las personas o los animales o la preservación de los vegetales y destacó que, en realidad, el párrafo 6 del artículo 5 establecía la forma en que los Miembros debían cumplir el requisito básico del párrafo 2 del artículo 2:

> "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 pie de página correspondiente a este párrafo disponía 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."

4.307 En opinión del Canadá, era evidente que las Comunidades Europeas, a través de las directivas sobre los aditivos de piensos, aplicaban un control reglamentario de los estimulantes del crecimiento antimicrobianos que entrañaba una restricción del comercio significativamente menor que la prohibición completa de la utilización con el mismo fin de las seis hormonas en cuestión. Además, las propias Comunidades Europeas afirmaban que su nivel adecuado de protección era el mismo para el carbadox que para estas hormonas. Si así ocurría, era evidente que la prohibición de la carne de bovinos tratados con las seis hormonas en cuestión entrañaba un grado de restricción del comercio mucho mayor del requerido. Los riesgos generados por el carbadox eran mayores que los que generaban las seis hormonas en cuestión, y no existía ninguna razón técnica ni económica por la que no pudiese razonablemente extenderse a estas seis hormonas un sistema similar. La posición del Canadá era que las medidas comunitarias entrañaban un grado de restricción del comercio mucho mayor del requerido para lograr el nivel de protección sanitaria que se lograba con las directivas sobre los aditivos de piensos y, en consecuencia, las medidas de las CE eran contrarias al párrafo 6 del artículo 5.

4.308 Las **Comunidades Europeas** observaron que el párrafo 6 del artículo 5 requería que *las medidas* "no entrañen un grado de restricción del comercio mayor del requerido para lograr su nivel adecuado de protección", y alegaron que no existía obligación alguna de modificar ese nivel de protección. La nota a pie de página del párrafo 6 del artículo 5 explicaba que una medida *no entrañaría* un grado de restricción del comercio mayor del requerido a menos que existiera *otra medida* que fuese menos restrictiva del comercio y con la que se consiguiera sin embargo el nivel adecuado de protección, teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica. En tales condiciones, recaía en el Miembro reclamante la carga de probar que existía esa otra medida.

4.309 Observando que el marcado podría parecer una alternativa razonable a la prohibición aplicada por las Comunidades Europeas al uso de estas hormonas para estimular el crecimiento, las Comunidades Europeas alegaron que el punto de partida que debía tenerse presente era que los residuos de estas hormonas planteaban riesgos muy graves para la salud humana y de los animales, el más importante de los cuales era el cáncer. Era posible que la probabilidad de que se manifestase ese riesgo fuera relativamente baja, como había alegado el Dr. Lucier, uno de los expertos que asesoraron al Grupo Especial, pero el Acuerdo sobre MSF no requería una cuantificación del riesgo, y el nivel de protección sanitaria establecido por un Miembro podía ser el riesgo cero. Los riesgos existían, o bien no existían;

cuando existía un riesgo, por pequeño que fuese, los Miembros estaban autorizados a no aceptarlo. El marcado podría no servir a algunas partes de la población (por no poder leerlo, o entenderlo, etc.), de modo que las autoridades competentes tenían que asumir sus responsabilidades frente al público. El marcado, por lo tanto, era intrínsecamente contradictorio con el nivel de riesgo cero para los residuos de estas hormonas.

4.310 Las Comunidades Europeas observaron que el marcado podría funcionar en Miembros que tuvieran un nivel de protección más bajo que las Comunidades Europeas en este caso. Sin duda algunos consumidores del Canadá podrían preferir carnes libres de hormonas. En tales condiciones, sería concebible pensar en marcar las carnes como "libres de hormonas". Por el contrario, el marcado no podría funcionar cuando el nivel de protección fuera más elevado. La importación de carnes marcadas tratadas con hormonas, si se autorizara, frustraría el nivel de protección de las Comunidades Europeas, ya que los agricultores comunitarios también desearían producir carnes con hormonas para evitar la competencia desleal de la carne importada y marcada de bajo precio. Pero tal cosa podría exponer a toda la población de las Comunidades Europeas a un riesgo involuntario, porque sería imposible verificar si las carnes servidas en un restaurante estaban libres de hormonas. A diferencia de otros productos alimenticios preenvasados y etiquetados, que llevaban la indicación de su productor original y cuyo origen podía determinarse para aplicar sanciones en caso de infracción, el marcado no era de fácil aplicación a las carnes vendidas para el consumo humano.

4.311 Las Comunidades Europeas alegaron que la exposición involuntaria a un riesgo, por pequeño que fuera, no podía ser objeto de un marcado. Este concepto figuraba en el párrafo 5 del artículo 5, donde se hacía referencia al "carácter excepcional de los riesgos para la salud humana a los que las personas se exponen por su propia voluntad". No era lo mismo colocar una advertencia en una cajilla de cigarrillos que en la carne. Fumar y comer no eran actividades del mismo tipo, y el carácter voluntario o involuntario de la exposición al riesgo era sumamente importante. Cuando las Comunidades Europeas importaban carnes de países en que se autorizaba el empleo de hormonas para estimular el crecimiento, se apoyaban en primer lugar en las garantías otorgadas por las autoridades gubernamentales del Miembro respectivo, de que las carnes importadas estaban libres de hormonas. Además, las Comunidades Europeas llevaban a cabo diversos controles y verificaciones, sistemáticos y aleatorios, para comprobar si las seguridades otorgadas por las autoridades estatales se habían respetado. Con el marcado no podrían existir tales seguridades de fuente estatal, pues el marcado sería una iniciativa de agricultores privados. En consecuencia, el número de controles y verificaciones tendría que acrecentarse considerablemente sin ninguna certeza de que no existieran violaciones del nivel de protección.

4.312 En cambio, las Comunidades Europeas señalaron que el marcado de las carnes como libres de EEB no afectaba en modo alguno al nivel de protección adoptado por un Miembro contra la EEB. Nada cambiaba porque existiesen o no en el país casos registrados de EEB, ya que de un modo u otro el objetivo consistía en erradicar o evitar la posible fuente del riesgo causado por carnes infectadas por la EEB. En este tipo de situaciones, por lo tanto, el marcado fortalecía el nivel de protección que un Miembro ya hubiese establecido, y no tenía probabilidades de frustrarlo. En cambio, la situación era completamente distinta en el caso del marcado de carnes tratadas o no tratadas con hormonas.

3. Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio

4.313 El **Canadá** formuló las alegaciones siguientes subsidiariamente, para el caso de que el Grupo Especial entendiera que las cuestiones en litigio no se regían por el Acuerdo sobre MSF. El Canadá alegó que el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio no se aplicaba a las medidas sanitarias y recordó que el párrafo 5 de su artículo 1 dice así:

> "Las disposiciones del presente Acuerdo no se aplicarán a las medidas sanitarias y fitosanitarias definidas en el Anexo A del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias."

Si las medidas de las CE no se calificaban como "medidas sanitarias o fitosanitarias", quedarían comprendidas entonces en las disciplinas del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio en carácter de "reglamentos técnicos".[235]

4.314 El Canadá señaló que el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio establecía dos obligaciones básicas respecto de los reglamentos técnicos, en los párrafos 1 y 2 de su artículo 2. Las medidas en litigio de las CE no cumplían ninguna de esas dos obligaciones. El Canadá había alegado que las medidas de las CE habían creado obstáculos al comercio canadiense al interrumpir la importación por las Comunidades Europeas de carne de bovino canadiense producida con hormonas estimulantes del crecimiento. Lo que al Grupo Especial le quedaba por establecer era si esos obstáculos restringían el comercio más de lo necesario para lograr un objetivo legítimo.

4.315 El Canadá recordó sus anteriores argumentos (párrafo 4.6) de que las medidas de las CE estaban motivadas por cuatro conjuntos de preocupaciones: en primer lugar, las inquietudes relativas al peligro para la salud humana; en segundo lugar, las presiones de la opinión pública; en tercer término, los efectos económicos de una "campaña sensacionalista"; y en cuarto lugar, las distorsiones causadas en las condiciones de competencia entre los Estados miembros de las CE por las diferentes disposiciones y reglamentaciones que regían la fabricación, distribución y empleo de sustancias. El Canadá alegó que, si bien la protección de la salud humana figuraba entre los objetivos enumerados en el párrafo 2 del artículo 2, ello no justificaba por sí solo una prohibición total de las importaciones. Como lo había demostrado el Canadá, la prohibición de las importaciones dispuesta por las CE carecía de fundamento científico. Las Comunidades Europeas no habían demostrado que la prohibición de las importaciones fuese necesaria para lograr la protección de la salud de sus consumidores. Además, también había quedado demostrado (véanse los párrafos 4.42, 4.54 y 4.225) que las Comunidades Europeas aplicaban un control reglamentario de los estimulantes del crecimiento antimicrobianos que entrañaba una restricción del comercio significativamente menor que la prohibición total del empleo de las seis hormonas como estimulantes del crecimiento y la prohibición de la importación de carne de bovino producida fuera de las Comunidades Europeas con las mismas hormonas. De este modo, las medidas de las CE restringían el comercio más de lo necesario, en infracción del párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio.

4.316 El Canadá alegó que un Grupo Especial, al examinar una medida con arreglo al párrafo 1 del artículo 2, debía determinar si era o no una medida a la que se aplicaba esa disposición (es decir, si era o no un reglamento técnico); si los productos de los que se trataba eran productos similares; y si la medida daba lugar a un trato menos favorable a los productos importados canadienses que a los productos similares de origen nacional e importados.

4.317 El Canadá señaló que el párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio incorporaba el principio de no discriminación establecido en los artículos I y III del GATT, pero era más amplio. En el párrafo 1 del artículo 2 no había ninguna expresión que restringiera o limitara el alcance de las obligaciones de no discriminación en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. Aunque el párrafo 1 del artículo 2 era más amplio que los artículos I y III del GATT, tenía con esas disposiciones una vinculación obvia. Si bien un Grupo Especial, al evaluar la compatibilidad de una medida con el párrafo 1 del artículo 2, podría orientarse en general por el tipo de análisis que pudiera llevarse a cabo en el marco de los artículos I y III del GATT, no estaba obligado

[235]En el Anexo 1 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio se define un reglamento técnico como un "Documento en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción … cuya observancia es obligatoria …".

a atenerse rígidamente a la forma precisa de tal análisis. A juicio del Canadá, la carne de bovino producida con hormonas estimulantes del crecimiento era un "producto similar" a la carne producida en las Comunidades Europeas mediante animales a los que se hubieran administrado las mismas hormonas estimulantes del crecimiento por razones terapéuticas, así como a la carne de bovino "similar" que contuviera residuos de estimulantes del crecimiento antimicrobianos y otros medicamentos veterinarios. El Canadá alegó que, al excluir del mercado comunitario la carne de bovino canadiense, las Comunidades Europeas habían tratado los productos canadienses en forma menos favorable que los productos similares originarios de las CE, contrariamente a lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio.

4.318 Las **Comunidades Europeas** reafirmaron que el principal propósito de las medidas en litigio era la protección de la salud humana contra los riesgos derivados del consumo de carnes de animales tratados con hormonas estimulantes del crecimiento. Habida cuenta de la definición de las medidas sanitarias y fitosanitarias que figuraba en el Acuerdo sobre MSF, las Comunidades Europeas consideraban que, más allá de cualquier duda, las medidas en litigio eran "medidas sanitarias" conforme a la definición de dicho Acuerdo. Por lo tanto, los argumentos expuestos por las CE acerca del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio se formulaban, al igual que los argumentos expuestos por el Canadá, con carácter subsidiario. Para el caso de que el Grupo Especial decidiese que las medidas en litigio no eran "medidas sanitarias" sino "reglamentos técnicos" sujetos al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, las Comunidades Europeas alegaban que, contrariamente a lo sostenido por el Canadá, no constituían infracción del párrafo 1 ni del párrafo 2 del artículo 2 de ese Acuerdo.

4.319 El párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio reafirmaba la obligación de trato nacional que figuraba en el párrafo 4 del artículo III del GATT y la obligación de otorgamiento del trato de la nación más favorecida incluida en el párrafo 1 del artículo I del GATT. Las Comunidades Europeas alegaron que, en lo relativo a la obligación de otorgamiento del trato nacional (la única cuya violación había invocado el Canadá), el párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio y el párrafo 4 del artículo III del GATT establecían el mismo tipo de obligación: la de no otorgar un trato "menos favorable" a los productos importados que a los productos similares nacionales. La única diferencia entre las dos disposiciones era que el párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio se aplicaba únicamente respecto de los reglamentos técnicos, mientras que el párrafo 4 del artículo III del GATT se aplicaba respecto de "cualquier ley, reglamento o prescripción ...". Se desprendía de ello que no podría determinarse ninguna violación del párrafo 1 del artículo 2 a menos que se hubiera producido al mismo tiempo la infracción del párrafo 4 del artículo III del GATT. Por las mismas razones por las que las medidas en litigio no constituían infracción del párrafo 4 del artículo III del GATT (párrafos 4.337 y siguientes), las medidas de las CE eran compatibles con el párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio.

4.320 El propósito primordial de las medidas de las CE consistía en proteger la salud humana. Ello constituía uno de los "objetivos legítimos" mencionados expresamente en el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. Como lo ponía en evidencia la discusión anterior sobre la aplicación del Acuerdo sobre MSF, las medidas de las CE no restringían el comercio más de lo necesario para alcanzar ese objetivo. Por consiguiente, las Comunidades Europeas sostenían que sus medidas eran compatibles con el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio.

4. GATT

a) Artículo III

4.321 El **Canadá** alegó que las medidas de las CE eran contrarias al artículo III o al artículo XI del GATT. Aunque el Canadá consideraba que existía una cuestión previa en relación con el GATT acerca de si esta cuestión estaba regida por el artículo III en virtud de la nota interpretativa a dicho artículo, o por el artículo XI, el Canadá estimaba que la cuestión correspondía mejor al artículo III que al artículo XI.

4.322 El Canadá recordó que el párrafo 1 del artículo III del GATT decía lo siguiente:

> "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 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" (las itálicas son del Canadá).

4.323 El Órgano de Apelación, en su decisión sobre el caso *Japón - Impuestos sobre las bebidas alcohólicas*[236], formuló comentarios sobre las relaciones entre el párrafo 1 del artículo III y los demás párrafos de ese artículo, en los siguientes términos:

> "El párrafo 1 del mismo artículo formula el principio general de que no deberían aplicarse medidas interiores de manera que se proteja la producción nacional. Este principio general informa el resto del artículo III."[237]

4.324 El Canadá sostuvo que, en el caso presente, la parte más pertinente del artículo III era su párrafo 4, que disponía lo siguiente:

> "Los productos del territorio de toda parte contratante importados en el territorio de cualquier otra parte contratante no deberán recibir un trato menos favorable que el concedido a los productos similares de origen nacional, en lo concerniente a cualquier ley, reglamento o prescripción que afecte a la venta, la oferta para la venta, la compra, el transporte, la distribución y el uso …"

4.325 En el informe del Órgano de Apelación sobre *Japón - Impuestos sobre las bebidas alcohólicas* se había citado con aprobación el informe del Grupo Especial sobre *Ajustes fiscales en frontera*, indicándose que "… establece el enfoque fundamental para la interpretación de la expresión "productos similares" en general en las diversas disposiciones del GATT de 1947".[238] El Órgano de Apelación había citado el siguiente pasaje del informe del Grupo Especial:

> "… la interpretación de dicha expresión debían examinarse caso por caso. Así se podría llegar en cada uno de ellos a reconocer con bastante exactitud los distintos elementos que constituyen un producto "similar". Se sugirieron algunos criterios para determinar caso por caso si un

---

[236] *Japón - Impuestos sobre las bebidas alcohólicas* (AB-1996-2; WT/DS8/AB/R; WT/DS10/AB/R; 4 de octubre de 1996).

[237] *Idem.*, página 22.

[238] *Idem.*, página 24.

> producto era "similar": uso final de un producto en un mercado determinado; gustos y hábitos del consumidor, que cambian de país a país; las propiedades, naturaleza y calidad de los productos …".[239]

4.326 El Órgano de Apelación, en el mismo asunto, también había formulado comentarios sobre los criterios que permitían determinar lo que constituía un "producto similar", en particular en el contexto del párrafo 2 del artículo III:

> "Ningún modo de juzgar será apropiado en todos los casos. Deberían examinarse los criterios previstos en el informe sobre los *Ajustes fiscales en frontera*, pero no puede haber ninguna definición precisa y absoluta de lo que es "similar". El concepto de "similaridad" es relativo y evoca la imagen de un acordeón. El acordeón de "similaridad" se extiende y se contrae en diferentes lugares a medida que se aplican las distintas disposiciones del Acuerdo sobre la OMC. La anchura del acordeón en cualquiera de esos lugares debe determinarse mediante la disposición concreta en la que se encuentra el término "similar", así como por el contexto y las circunstancias existentes en cualquier caso dado al que sea aplicable la disposición. Creemos que en el párrafo 2 del artículo III, primera frase, del GATT de 1994, el acordeón de "similaridad" se ha de estrechar notablemente."[240]

4.327 Aplicando el criterio flexible establecido en el informe de 1970 del Grupo Especial sobre *Ajustes fiscales en frontera*, diversos grupos especiales del GATT de 1947 habían invocado diferentes manifestaciones de la similaridad; por ejemplo, la clasificación arancelaria[241], el uso final[242] o las características físicas del producto.[243] El Canadá alegó que las Comunidades Europeas no distinguían en su clasificación arancelaria entre la carne de bovino producida con hormonas estimulantes del crecimiento, promotores del crecimiento antimicrobianos o cualquier otro medicamento veterinario, y la carne de bovino producida sin ellos. Del mismo modo, el sistema de clasificación de las carnes utilizado por las CE no incluía ninguna diferenciación de ese tipo.[244]

4.328 En *Japón - Impuestos sobre las bebidas alcohólicas* el Órgano de Apelación resolvió, de acuerdo con el Grupo Especial, que la definición de "productos similares" de la primera frase del párrafo 2 del artículo III debía interpretarse en sentido restringido.[245] La norma del párrafo 4 del artículo III del GATT era menos específica que las normas de su párrafo 2. En consecuencia, el criterio de "similaridad" del párrafo 4 del artículo III del GATT probablemente procuraba ser menos estricto que en el párrafo 2. Aun aplicando el criterio más estricto del párrafo 2 del artículo III, el Canadá alegó que su carne de bovino era un producto similar a la carne de bovino de las CE.

---

[239]Informe del Grupo Especial sobre *Ajustes fiscales en frontera*, L/3464, adoptado el 2 de diciembre de 1970, IBDD 18S/106, párrafo 18.

[240]Órgano de Apelación, *Japón - Impuestos sobre las bebidas alcohólicas* (AB-1996-2), páginas 25 y 26.

[241]Véase, por ejemplo, el informe del Grupo Especial de 1978 sobre *Medidas de las CEE en relación con las proteínas destinadas a la alimentación animal*, IBDD 25S/53, párrafos 5.47 a 5.49.

[242]Véase, por ejemplo, el informe del Grupo Especial de 1987 sobre *Estados Unidos - Impuestos sobre el petróleo y sobre determinadas sustancias importadas*, IBDD 34S/157, párrafo 5.1.1.

[243]Véase, por ejemplo, el informe del Grupo Especial de 1992 sobre *Estados Unidos - Medidas que afectan a las bebidas alcohólicas y derivadas de la malta*, IBDD 39S/242, páginas 347-349, párrafos 5.71 a 5.74.

[244]Reglamentos 1208/81/CEE, 2930/81/CEE y 1026/91/CEE.

[245]WT/DS8/AB/R; WT/DS10/AB/R; WT/DS1/AB/R, página 24.

4.329 El Canadá destacó que, en el contexto presente, la "similaridad" no significaba lo mismo que ser idéntico. No recaía en el Canadá la carga de probar que la carne de bovino producida con hormonas estimulantes del crecimiento era igual que las demás carnes de bovino. Lo que el Canadá debía probar era que la carne de bovino producida con hormonas estimulantes del crecimiento era suficientemente similar a la carne de bovino de las CE, es decir, a la carne de bovino que contenía residuos de agentes antimicrobianos promotores del crecimiento u otros medicamentos veterinarios, para determinar la existencia de una violación del trato nacional. El Canadá hizo referencia a un documento de las CE titulado "Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo sobre el control de residuos en la carne - Hormonas - Agonistas - Otras sustancias", en el cual se leía lo siguiente:

4.330 "Los resultados del estudio [sobre residuos en la carne, promovido por la Comisión a solicitud del Parlamento Europeo] indicaban lo siguiente:

- podían obtenerse ampliamente sustancias anabólicas (hormonas y agonistas), lo que conducía a su utilización ilícita;

- *se encontraban con frecuencia en la carne residuos de antibióticos y sulfonamidas*, sobre todo en los casos de sistemas de cría intensiva del ganado (terneros, novillos de engorde y cerdos de engorde);

- *se han detectado ocasionalmente otros residuos (metales pesados, entre ellos el cadmio, plaguicidas, parasiticidas) …*"[246] (las itálicas son del Canadá).

4.331 El Canadá alegó que por sus características físicas la carne de bovinos tratados con hormonas estimulantes del crecimiento era imposible de distinguir, para el consumidor, de la carne de bovino producida sin el empleo de tales hormonas. La utilización de hormonas estimulantes del crecimiento daba lugar a una carne de bovino de superior calidad, porque los animales respectivos tenían una mejor distribución de la canal, con una proporción más alta de carne magra respecto de las grasas. Esto había sido confirmado en la citada Comunicación de la Comisión al Consejo.[247] El análisis químico de la carne podría permitir en ciertos casos determinar si provenía de bovinos tratados con hormonas estimulantes del crecimiento. Sin embargo, un documento encargado y publicado por la Comisión admitía que tal cosa era prácticamente imposible respecto del estradiol-17 , la testosterona y la progesterona. El informe presentaba al respecto las siguientes observaciones:

> "En el estado actual de nuestros conocimientos, *la distinción entre los animales no tratados y los tratados con estradiol-17 , testosterona y progesterona sólo puede efectuarse en forma cuantitativa y no cualitativa.* Esta afirmación se basa en que los tres esteroides mencionados (el estradiol-17 , la testosterona y la progesterona) ingresan en las mismas vías metabólicas, independientemente de que sean de origen endógeno o exógeno. De este modo, los animales tratados sólo pueden identificarse si sus niveles tisulares exceden significativamente de los niveles de los animales no tratados; cuando se observa tal situación, es preciso verificar todavía que el animal que presenta esos niveles haya sido clínicamente sano y que en el momento de su sacrificio no tuviera trastornos de la reproducción como los ovarios císticos o tumores de las glándulas sexuales"[248] (las itálicas son del Canadá).

---

[246]Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo sobre el control de residuos en la carne - Hormonas - Agonistas - Otras sustancias COM(93), 167, 21 de abril de 1993, párrafo 5.

[247]*Ibid.*, párrafo 23.

[248]R. J. Heitzman (ed.), "Veterinary Drug Residues: Residues in food producing animals and their products: Reference Materials and Methods" (2ª ed.) (Oxford: Blackwell Scientific Publications, 1994), página 7/5.

4.332 Una Monografía de 1987 publicada por el JECFA había confirmado la conclusión precedente en relación con la progesterona.[249] La dificultad de distinguir la carne de bovino producida mediante las tres hormonas naturales estimulantes del crecimiento respecto de la carne de otros animales también fue confirmada en un artículo del Dr. Stephen F. Sundlof, de 1994.[250]

4.333 El Canadá alegó que lo anterior indicaba la gran dificultad, si no la imposibilidad, de distinguir, aun mediante el análisis químico, la carne producida con hormonas naturales estimulantes del crecimiento de la carne producida sin ellas; y que tales diferencias de los métodos de producción *no determinaban* que los productos fueran "no similares" a la carne producida en las Comunidades Europeas. En cualquier caso, las Comunidades Europeas seguían permitiendo la utilización del estradiol-17 , la progesterona y la testosterona para fines terapéuticos y no habían prohibido la venta ni el consumo de carnes de animales tratados con esas hormonas. Ello fortalecía el argumento de que resultaba difícil, si no imposible, distinguir en las Comunidades Europeas entre la carne de bovinos tratados con estas hormonas y la carne de los que no lo habían sido.

4.334 El Canadá alegó que, como en el mercado de las CE se disponía ampliamente de carne de bovino con residuos de agentes antimicrobianos estimulantes del crecimiento y otros medicamentos veterinarios, no sería adecuado, para determinar la "similaridad" entre la carne de bovino canadiense y la comunitaria, limitar la comparación de las carnes de bovino producidas con hormonas estimulantes del crecimiento a las de animales criados sin el empleo de agentes antimicrobianos estimulantes del crecimiento u otros medicamentos veterinarios. El Canadá había expuesto (véase el párrafo 4.259) que el empleo de agentes antimicrobianos estimulantes del crecimiento y otros medicamentos veterinarios en las Comunidades Europeas daba lugar a la presencia de residuos en las carnes de bovino que allí se vendían. La presencia en la carne de residuos de antibióticos y sulfonamidas, así como de otros residuos, había sido confirmada

---

[249]"Residues of some veterinary drugs in animals and foods", Monografías preparadas para la 32ª reunión del Comité Mixto (FAO/OMC) de expertos en aditivos alimentarios, Roma, 15 a 23 de junio de 1987, FAO, Food and Nutrition Paper 41 (Roma: FAO, 1988), página 22:

> Tal como ocurre con otras hormonas esteroides endógenas, los niveles de residuos de progesterona en los tejidos son sumamente bajos. Se efectuaron mediciones de los niveles de progesterona en los tejidos de novillos tratados utilizando una técnica de radioinmunovaloración sensible a nivel de pocos nanogramos por kilogramo, comprobándose que se situaba alrededor de 0,4 µg/kg en el tejido muscular, el hígado y el riñón y de 3,5 µg/kg en el tejido adiposo; los niveles comparables normales en animales no tratados son aproximadamente de 0,2 µg/kg en el tejido muscular, el hígado y el riñón y aproximadamente 2,5 µg/kg en el tejido adiposo.
>
> La progesterona, como el estradiol-17 y la testosterona, está presente naturalmente en los mamíferos y lo está normalmente en los productos lácteos y en los tejidos de los animales no tratados. En los tejidos comestibles de animales tratados con progesterona en combinación con estradiol-17 , los niveles de residuos alcanzan al doble del que se encuentra en los tejidos de los animales no tratados. Sin embargo, los niveles de progesterona que se encuentran en la carne de animales tratados con implantes realizados siguiendo buenas prácticas ganaderas son extremadamente bajos en comparación con las cantidades de progesterona endógena producida diariamente en los seres humanos. El ritmo de producción diaria de progesterona en los seres humanos se indica en el cuadro VII (Farber y Arcos, 1983). Incluso en los niños de edad inmediatamente anterior a la pubertad, los 300 ng de progesterona adicional derivados de una porción de 500 g de carne de animales tratados son considerablemente menos que la cantidad de progesterona endógena producida diariamente. Además, respecto de las clases de animales estudiadas, los niveles de residuos de progesterona en los animales tratados se situaban dentro del margen normal de los niveles que se encontraban en los bovinos no tratados de diferentes tipos y edades.

[250]S. F. Sundlof, "Human Health Risks Associated with Drug Residues in Animal-Derived Foods" (1994) I:2 Journal of Agromedicine, 5, páginas 12 y 13.

en la Comunicación de la Comisión de las CE al Consejo de las CE. Las propias Comunidades Europeas, en su sistema de clasificación de las carnes de bovino, no distinguían entre las carnes producidas con y sin hormonas estimulantes del crecimiento, ni entre la carnes con residuos de agentes antimicrobianos estimulantes del crecimiento u otros medicamentos veterinarios y las que no los presentaban.

4.335 El Canadá alegó que, habida cuenta de los otros residuos que estaban presentes en la carne de bovino producida en las Comunidades Europeas, la carne de bovino canadiense producida con las seis hormonas estimulantes del crecimiento en litigio constituía un "producto similar" en el sentido del párrafo 4 del artículo III del GATT en relación con la carne de bovino producida en las Comunidades Europeas; y que la carne de bovino canadiense había recibido un trato menos favorable que la comunitaria, contrariamente a lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo III del GATT.

4.336 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 reglamentos internos de los Estados Unidos no podían "afectar al atún *como producto*".[251] 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.

4.337 Las Comunidades Europeas no compartían la interpretación del Canadá acerca de los "productos similares". A juicio de las CE, la determinación de la "similaridad" 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 del Canadá, 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

[251]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.

diferente contenido de proteínas y diferentes orígenes (vegetal, animal o sintético).[252] 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."[253] (Las itálicas son de las CE.)

4.338 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 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.

4.339 Las Comunidades Europeas añadieron que la carne de animales tratados con cualquiera de las hormonas en cuestión para estimular su crecimiento era diferente, en varios sentidos, de la carne de animales no tratados o de animales tratados con fines terapéuticos. En primer lugar, no se conocía todavía la forma exacta en que actuaban las hormonas prohibidas. Sobre la base de los testimonios científicos disponibles no era posible excluir que pudiesen actuar como agentes genotóxicos que indujeran mutaciones genéticas permanentes en los animales a los que se administraban. La presencia de residuos que eran potencialmente genotóxicos hacía que la carne no fuese apta para el consumo humano. De ninguna manera podrían calificarse como "similares", a los efectos del párrafo 4 del artículo III del GATT, por un lado carnes que desde el punto de vista sanitario no estaban autorizadas para el consumo y, por otro, las carnes libres de hormonas. Además, la trembolona, el zeranol y el acetato de melengestrol no eran producidos naturalmente por los animales. De este modo, la carne de animales a los que se habían administrado esas hormonas contenía residuos hormonales que no se encontraban en la carne de los demás animales, incluidos los que habían sido tratados con fines terapéuticos, a los que sólo se podían administrar hormonas naturales. Además, las carnes de animales tratados con estas hormonas contenían metabolitos de ellas que no estaban presentes en las carnes de otros animales.

4.340 Las Comunidades Europeas sostuvieron asimismo que las carnes de animales a los que se había administrado cualquiera de las tres hormonas naturales para estimular su crecimiento contenían un nivel de residuos que excedía del nivel que contendrían de otro modo. Por otra parte, como lo había admitido

---

[252]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).

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

el Canadá, los residuos podrían manifestarse en proporciones diferentes de las que se encontrarían en la naturaleza, por ejemplo, con niveles superiores de hormonas masculinas en las hembras, y viceversa.[254] Además, las carnes de animales tratados con estas hormonas tenían mayores probabilidades de contener niveles excepcionalmente altos de residuos que las carnes de animales no tratados, en particular cuando las hormonas se hubieran administrado combinadas en "cócteles" o desconociendo las buenas prácticas ganaderas. Era evidente que este riesgo estaba dominado o reducido cuando las hormonas se administraban con fines terapéuticos bajo control veterinario.

4.341 Además, las canales de animales tratados con hormonas podrían tener diferente contenido de grasas, composición de elementos grasos, contenido de agua y tejido conjuntivo que las canales de animales no tratados. Las combinaciones de andrógenos y estrógenos, y de andrógenos solamente, reducían el contenido de grasas e incrementaban el contenido de agua, mientras que las combinaciones de prostágenos y estrógenos aumentaban el contenido de grasas, particularmente en los machos. El empleo de trembolona y estrógeno reducía la cantidad de tejido conjuntivo y de ácidos grasos no saturados en los músculos. Los cócteles de prostágenos y estrógenos alteraban las proporciones relativas de grasas saturadas y no saturadas en las canales tratadas. En general, los esteroides anabolizantes tenían un efecto de "distribución", como consecuencia del cual se depositaban en las canales alrededor de 8 por ciento más de proteínas y 12 por ciento menos de grasas.[255]

4.342 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, aún 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 recordaron que el Canadá había expuesto dos tipos de argumentos para justificar su alegación de que las carnes de bovinos tratados con cualquiera de las seis hormonas estimulantes del crecimiento y las demás carnes de bovino eran "similares":

i) que los residuos de estradiol, testosterona y progesterona administrados a los animales no podían distinguirse de los residuos de esas sustancias que los animales producían naturalmente; y

ii) que la carne de las CE, de animales no tratados, contenía residuos de agentes antimicrobianos estimulantes del crecimiento y otros medicamentos veterinarios.

4.343 Las Comunidades Europeas alegaron que el primero de estos dos argumentos era defectuoso. En primer lugar no tenía en cuenta la presencia de residuos de las tres hormonas sintéticas en las carnes de los animales tratados. Tales residuos no se encontraban en las carnes de animales no tratados y podían distinguirse fácilmente de los residuos de las tres hormonas naturales. En segundo lugar, la circunstancia de que los residuos de hormonas administradas no pudieran distinguirse fácilmente de los residuos de esas hormonas producidas naturalmente por los animales no significaba que no existieran diferencias entre los dos tipos de carne. Había entre ellos diferencias importantes. Las dificultades técnicas para determinar el origen de los residuos había hecho necesario que las Comunidades Europeas exigieran a los importadores un certificado de que los animales no habían sido tratados, en lugar de llevar a cabo la inspección de la carne en sus fronteras, pero no determinaba que ambos tipos de carne fuesen "similares".

---

[254]Las Comunidades Europeas señalaron que, en el párrafo 130 de su primera exposición ante el Grupo Especial, el Canadá había admitido que para estimular su crecimiento, se administran a los animales las hormonas de las que tienen deficiencia. Generalmente, para estimular el crecimiento de los animales, se administran estrógenos y gestágenos a los machos, y andrógenos a las hembras.

[255]Actas de la Conferencia Científica de las CE de 1995, páginas 74-75 y 242 del texto inglés.

4.344 El segundo argumento era igualmente erróneo. Como lo habían demostrado las Comunidades Europeas, las hormonas eran sustancias distintas de los agentes antimicrobianos estimulantes del crecimiento y otros medicamentos veterinarios, y generaban riesgos diferentes para la salud humana. En consecuencia, la carne que contuviese residuos de agentes antimicrobianos estimulantes del crecimiento y otros medicamentos veterinarios no era carne "similar" a la que contuviese residuos de hormonas administradas para estimular el crecimiento.

4.345 Las Comunidades Europeas discreparon con la interpretación dada por el Canadá al párrafo 4 del artículo III. Los términos de esta disposición 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 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, 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 y los reglamentos internos "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".[256]

4.346 Las Comunidades Europeas alegaron que la situación era diferente cuando, como en este caso, el 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

[256]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.

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.*"[257] (Las itálicas son de las CE.)

4.347 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.

4.348 Con respecto al argumento de las CE según el cual la percepción de los consumidores europeos sería un factor pertinente para la determinación de la "similaridad" de un producto, el **Canadá** alegó que ese factor no era pertinente. Las autoridades públicas de los Miembros de la OMC tenían la responsabilidad de instruir al público y hacerle consciente de los hechos científicos. Si el Grupo Especial hubiera de admitir que la "percepción del público" se convirtiera en un factor de la determinación de los "productos similares", estaría abriendo la puerta para que las inquietudes infundadas sobre hechos científicos se convirtieran en fundamentos para justificar en la OMC la adopción de medidas discriminatorias. Semejante interpretación eliminaría evidentemente cualquier incentivo para que las autoridades públicas de las Comunidades Europeas hicieran consciente a su población de los hechos científicos referentes a las seis hormonas en cuestión.

4.349 El Canadá señaló que en el informe de 1987 del Grupo Especial sobre *Japón - Derechos de aduana, impuestos y prácticas de etiquetado respecto de los vinos y bebidas alcohólicas importados*[258] se había tratado la cuestión de la pertinencia de las preferencias del consumidor para la determinación de un "producto similar" a los efectos del párrafo 2 del artículo III del GATT. La conclusión, que el reciente Grupo Especial sobre el mismo tema habían hecho suya[259], era la siguiente: "… los hábitos tradicionales de los consumidores japoneses respecto del shochu no constituían un motivo para que el vodka no fuese considerado producto 'similar'… ". De este modo, en el contexto del párrafo 2 del artículo III, dos Grupos Especiales habían rechazado expresamente la pertinencia de las percepciones del consumidor a los efectos de la determinación de si un producto era "similar". El Canadá alegó que las percepciones del consumidor carecían igualmente de pertinencia en el contexto del párrafo 4 del artículo III del GATT.

4.350 El Canadá señaló que la cuestión de si podía justificarse en el marco del párrafo 4 del artículo III una distinción reglamentaria de "productos similares" había sido analizada en el informe del Grupo Especial sobre *Estados Unidos - Pautas para la gasolina reformulada y convencional*[260] tras haber establecido que "la gasolina importada y la gasolina nacional de la misma composición química eran productos similares en el sentido del párrafo 4 del artículo III"[261], el Grupo Especial hubo de tratar el argumento de los Estados Unidos según el cual "se cumplían las prescripciones del párrafo 4 del

---

[257]Informe del Grupo Especial sobre *Estados Unidos - Medidas que afectan a las bebidas alcohólicas y derivadas de la malta*, párrafo 5.73.

[258]IBDD 34S/94, párrafo 5.7.

[259]*Japón - Impuestos sobre las bebidas alcohólicas*, WT/DS8/R; WT/DS10/R; WT/DS11/R, párrafo 6.23, nota a pie de página 103.

[260]Documento WT/DS2/R, de 29 de enero de 1996.

[261]*Ibid.*, párrafo 6.9.

artículo III, ya que se daba a la gasolina importada un trato similar al concedido a la gasolina de partes nacionales *situadas en condiciones similares* (refinadores estadounidenses con una escala reducida de operaciones en 1990 y mezcladores)".[262] El Grupo Especial rechazó este argumento.[263] Según el Canadá, aunque los hechos fueran distintos en el caso presente era útil citar la advertencia formulada por el Grupo Especial respondiendo a la tentativa de los Estados Unidos de justificar la distinción reglamentaria:

> "Cualquier interpretación de esa naturaleza del párrafo 4 del artículo III, además de estar en contradicción con el sentido corriente de sus términos, impediría que quedara garantizado el trato dado a los productos importados y nacionales sobre la base objetiva de su similitud en tanto que productos. Los productos importados se verían expuestos a un trato variable y establecido en gran medida de forma subjetiva en función de factores exógenos, lo que generaría una gran inestabilidad e inseguridad en lo que respecta a las condiciones de competencia entre productos nacionales e importados, de forma esencialmente incompatible con el objeto y la razón de ser del artículo III."[264]

En consecuencia, el Canadá alegó que la distinción reglamentaria formulada por las Comunidades Europeas entre la carne de bovinos a los que se hubieran administrado las seis hormonas en cuestión como estimulantes del crecimiento y otras carnes, es decir, productos similares, colocaba las carnes de bovino canadienses en situación de desventaja competitiva y, de ese modo, era incompatible con el párrafo 4 del artículo III.

4.351 En cualquier caso, aun admitiendo por vía de hipótesis que las CE pudiera apoyarse en el informe del Grupo Especial sobre *Estados Unidos - Medidas que afectan a las bebidas alcohólicas y derivadas de la malta*, el Canadá alegó que ese informe no apoyaba las aseveraciones de las CE. Las Comunidades Europeas omitían tomar en cuenta el siguiente párrafo incluido en el mismo informe, que contradecía directamente su argumento:

> "El Grupo Especial reconoció que el trato del producto importado y del producto nacional como productos similares en el marco del artículo III puede tener consecuencias importantes en cuanto al alcance de las obligaciones dimanantes del Acuerdo General y en cuanto a la autonomía reglamentaria de las partes contratantes para sus leyes y reglamentos fiscales internos; *una vez que los productos se designan como productos similares, toda diferenciación reglamentaria de ellos, por ejemplo para fines de normalización o de medio ambiente, resulta incompatible con las disposiciones del artículo III inclusive si el reglamento no se aplica "de manera que se proteja la producción nacional"*. Por tanto, a juicio del Grupo Especial es imperativo que

---

[262]*Ibid.*, párrafo 6.11. El informe explica a continuación:

> Según los Estados Unidos la diferencia de trato entre la gasolina importada y la nacional estaba justificada porque los importadores, como los refinadores estadounidenses con una escala limitada de operaciones en 1990 y los mezcladores, no podían establecer de manera fiable la calidad de su gasolina en 1990, porque no había una continuidad en las fuentes y la calidad de la gasolina y porque esos agentes tenían un margen de flexibilidad para ajustarse al nivel de la línea de base estatutaria debido a que no estaban afectados por limitaciones derivadas del equipo de las refinerías o del suministro de petróleo crudo.

[263]*Ibid.*; véanse también los párrafos 6.13 a 6.16.

[264]*Ibid*, párrafo 6.12. El informe del Grupo Especial en *Estados Unidos - Pautas para la gasolina reformulada y convencional* fue objeto de apelación. Ésta, sin embargo, sólo se refería a las cuestiones relacionadas con el artículo XX y no a las conclusiones del Grupo Especial acerca del párrafo 4 del artículo III. El informe del Órgano de Apelación figura en el documento WT/DS2/AB/R, de 29 de abril de 1996.

> la determinación de productos similares en el contexto del artículo III se haga de manera que no interfiera innecesariamente con las facultades reglamentarias ni con las opciones de política interna de las partes contratantes. El Grupo Especial recordó su anterior afirmación de que una determinación de productos similares en el marco del artículo III no prejuzga otras determinaciones de productos similares hechas en el marco de otros artículos del Acuerdo General o en otros contextos legislativos" (las itálicas son del Canadá).[265]

4.352 El Canadá, por lo tanto, alegó que las carnes de bovino canadienses y las carnes de bovino de las CE eran "productos similares" en el sentido del párrafo 4 del artículo III del GATT, y que las Comunidades Europeas no podían prohibir, en forma compatible con esa disposición, la importación de carnes de bovino canadienses producidas con las seis hormonas en cuestión.

4.353 Las **Comunidades Europeas** recordaron sus anteriores argumentos acerca del artículo III y discreparon con la afirmación formulada por el Canadá de que las carnes tratadas con hormonas y las carnes libres de hormonas eran similares porque "contienen residuos comparables". Tal argumento desconocía los riesgos potenciales que esos residuos planteaban para la salud humana y de los animales. Las Comunidades Europeas sostenían la posición de que esos dos tipos de carnes no eran similares porque las carnes tratadas con hormonas podrían provocar el cáncer. En realidad, las carnes que contenían residuos de hormonas administradas de manera exógena no eran distintas de las carnes infectadas con una enfermedad. En el informe de 1987 del Grupo Especial sobre *Japón - Derechos de aduana, impuestos y prácticas de etiquetado respecto de los vinos y bebidas alcohólicas importados* se hacía referencia a los "hábitos tradicionales de los consumidores japoneses". El deseo de los consumidores de las CE de comer carnes libres de hormonas no constituía un hábito y no era tradicional. Había surgido de diversos ejemplos de los que se había informado en las Comunidades Europeas y en otros lugares (por ejemplo, Puerto Rico y los Estados Unidos) acerca de los peligros derivados del empleo de esas hormonas, que habían sido documentados científicamente.

b) Artículo XI

4.354 El **Canadá** alegó, subsidiariamente, que la prohibición de las importaciones establecida por las CE constituía infracción del artículo XI del GATT, pero señaló que esta alegación sólo debería ser examinada por el Grupo Especial si éste decidía que no se aplicaba al caso presente el artículo III del GATT. El artículo XI del GATT establecía las obligaciones de los Miembros respecto de la eliminación general de las restricciones cuantitativas. Su párrafo 2 establecía excepciones limitadas a la prohibición general del párrafo 1, ninguna de las cuales era aplicable en este caso. En consecuencia, a las Comunidades Europeas no les estaba permitido prohibir la importación de carne de bovino producida mediante hormonas estimulantes del crecimiento y habían incurrido en infracción del artículo XI del GATT.

4.355 Las **Comunidades Europeas** respondieron que las medidas en litigio eran reglamentos internos comprendidos en el ámbito de aplicación del artículo III del GATT. En consecuencia, no era aplicable el artículo XI del GATT.

c) Artículo XX

4.356 El **Canadá** alegó que el artículo XX del GATT no justificaba la infracción antes demostrada del artículo III o del artículo XI.

---

[265]Informe del Grupo Especial sobre *Estados Unidos - Medidas que afectan a las bebidas alcohólicas y derivadas de la malta*, IBDD 39S/242, párrafo 5.72.

4.357 Las **Comunidades Europeas** alegaron que, en caso de que el Grupo Especial hubiera de llegar a la conclusión de que las medidas constituían infracción del párrafo 4 del artículo III, satisfacían los requisitos del Acuerdo sobre MSF y, en consecuencia, debían presumirse en conformidad con el GATT y, en particular, con las disposiciones del párrafo b) de su artículo XX.

5. Anulación y menoscabo

4.358 El **Canadá** alegó que la incompatibilidad de las medidas de las CE con el Acuerdo sobre MSF y con el GATT, o bien con el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, determinaba la presunción de un caso de anulación o menoscabo con arreglo al apartado a) del párrafo 1 del artículo XXIII del GATT y el párrafo 8 del artículo 3 del ESD.[266] Sin embargo, aun cuando el Grupo Especial hubiera de resolver que las medidas de las CE eran compatibles con el Acuerdo sobre la OMC, la aplicación de esas medidas anulaba o menoscababa ventajas resultantes para el Canadá del Acuerdo sobre la OMC, en el sentido de lo dispuesto en el apartado b) del párrafo 1 del artículo XXIII del GATT de 1994. En la práctica del GATT de 1947, la citada disposición había sido interpretada en el sentido de que aun cuando una medida no fuese incompatible con una disposición del GATT podría ser impugnada por anular o menoscabar ventajas. El párrafo 1 del artículo 26 del ESD ponía en evidencia que en el marco del Acuerdo sobre la OMC podían formularse reclamaciones por anulación o menoscabo en casos en que no existía infracción. Tradicionalmente, los Grupos Especiales del GATT de 1947 habían exigido tres condiciones para determinar la existencia de una anulación o menoscabo sin que existiera infracción. Esas condiciones eran las siguientes:

i) la negociación de una concesión arancelaria;

ii) la ulterior introducción de una medida gubernamental que alterase la relación de competencia entre el producto consolidado y productos importados similares o directamente competidores; y

iii) que la medida cuestionada no hubiera podido ser prevista razonablemente en el momento de la negociación de la concesión arancelaria.[267]

4.359 En el caso presente, todas las partidas arancelarias pertinentes eran objeto de concesiones arancelarias de las Comunidades Europeas.[268] Estas concesiones incluían el acceso del Canadá a un

---

[266]Otros Grupos Especiales anteriores del GATT de 1947 habían determinado que quedaba establecida la presunción de un caso de anulación o menoscabo cuando existía una infracción de obligaciones en el marco del GATT. El ESD codifica este criterio en el párrafo 8 de su artículo 3, que dispone que cuando se violan obligaciones derivadas de un acuerdo como el GATT o el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio se presume que el acto constituye un caso de anulación o menoscabo.

[267]Véase *Comunidades Europeas - Primas y subvenciones abonadas a los elaboradores y a los productores de semillas oleaginosas y proteínas conexas destinadas a la alimentación animal*, informe del Grupo Especial adoptado el 25 de enero de 1990, IBDD 37S/93, párrafos 142 a 154.

[268]Uruguay Round Schedule LXXX - European Communities, Parte I, Arancel NMF, Sección I, Productos Agropecuarios, Sección 1A (Aranceles) y Sección 1B (Contingentes Arancelarios), con sus modificaciones posteriores. Las partidas arancelarias comprendidas en el régimen de las CE para la carne de bovino son las siguientes:

02011050; 02012015; 02012035; 02012055; 02012090; 02013000; 02021000; 02022010; 02022030; 02022050; 02022090; 02023010; 02023050; 02023090; 02061010; 02061091; 02061095; 02061099; 02062100; 02062210; 02062290; 02062910; 02062991; 02062999; 02102010; 02102090; 02109041; 02109049; 16025010; 16025090; 16029061; y 16029069.

contingente arancelario de 11.500 toneladas, con un tipo arancelario de 20 por ciento, asignado al Canadá y los Estados Unidos para carnes de bovino de alta calidad frescas, refrigeradas o congeladas (el "contingente Hilton").[269]

4.360 El contingente Hilton había sido concedido inicialmente por la Comunidad Económica Europea durante la Ronda de Tokio de Negociaciones Comerciales Multilaterales (figuraba en la lista de concesiones de la Comunidad Económica Europea anexa al Protocolo de Ginebra (1979)), antes de los hechos que por último condujeron a la prohibición de las hormonas por las CE. El contingente Hilton era inicialmente un contingente arancelario libre de gravámenes de 10.000 toneladas.[270] Cuando se estableció el contingente Hilton, la Comunidad Europea había adoptado reglamentaciones que excluían de su ámbito de aplicación las carnes de bovino de alta calidad del Canadá, lo que había dado lugar al establecimiento de un Grupo Especial a solicitud del Canadá. El Grupo Especial se había pronunciado en favor del Canadá, y este informe había sido adoptado por el Consejo del GATT en marzo de 1981.[271] La Comunidad Europea modificó posteriormente sus reglamentaciones para hacer posible el acceso de las carnes de bovino de alta calidad canadienses al contingente Hilton. Como resultado de las negociaciones comerciales de la Ronda Uruguay, las Comunidades Europeas convirtieron el contingente Hilton en el contingente arancelario ya mencionado. Posteriormente, en las negociaciones de 1995 en el marco del artículo XXIV, a raíz de la adhesión de Finlandia, Suecia y Austria a las Comunidades Europeas, éstas aumentaron el contingente Hilton a 11.500 toneladas.[272]

4.361 De este modo, el primero de los requisitos del análisis tradicional de los Grupos Especiales del GATT de 1947 estaba cumplido. En segundo lugar, la introducción de las medidas de las CE había alterado la relación de competencia entre la carne de bovino canadiense y la comunitaria. En tercer lugar, en el momento en que el Canadá obtuvo acceso al contingente Hilton, no podía haber previsto razonablemente la introducción de las medidas de las CE. En consecuencia, el Canadá alegó que las ventajas resultantes para él con arreglo al Acuerdo sobre la OMC habían sido anuladas o menoscabadas.

4.362 Las **Comunidades Europeas** respondieron que el Canadá no había cumplido los requisitos mínimos establecidos en el artículo 26 del ESD acerca de la justificación detallada de cualquier reclamación en los casos en que no existe infracción. En el caso presente la alegación por el Canadá de una anulación o menoscabo sin infracción era infundada por las siguientes razones:

i) las "ventajas" que el Canadá invocaba sólo le habían resultado *después* de la adopción de las medidas en litigio;

ii) en cualquier caso, las medidas podrían razonablemente haber sido previstas por el Canadá en el momento en que, según el Canadá, obtuvo las ventajas;

---

[269]Lista CXL - Comunidades Europeas, Parte I, Arancel NMF, Sección I, Productos Agropecuarios, Sección IB (Contingentes Arancelarios).

[270]"Comunidad Económica Europea - Importaciones de carne de bovino procedentes del Canadá", IBDD 28S/97.

[271]*Ibid.*

[272]En consecuencia, el Canadá sostuvo que el aumento del contingente Hilton *no significó* un restablecimiento del equilibrio en las concesiones entre el Canadá y las Comunidades Europeas. Véase *Comunidades Europeas - Primas y subvenciones abonadas a los elaboradores y a los productores de semillas oleaginosas y proteínas conexas destinadas a la alimentación animal*, informe del Grupo Especial adoptado el 25 de enero de 1990, IBDD 37S/93, párrafo 145.

iii) el Canadá no había presentado ninguna justificación en apoyo de su alegación de que la relación de competencia entre los productos importados y los de producción interna había sido alterada por la adopción de las medidas. En realidad, la compatibilidad de las medidas con los acuerdos de la OMC citados por el Canadá presuponía que las medidas no podían tener tal efecto.

4.363 Las Comunidades Europeas alegaron que el llamado "contingente Hilton", otorgado por la Comunidad Económica Europea durante la Ronda de Tokio, había sido retirado durante las negociaciones de la Ronda Uruguay y sustituido por un nuevo conjunto de concesiones referentes al mismo producto. Esas nuevas concesiones pasaron a ser obligatorias para las Comunidades Europeas mucho tiempo después de la introducción de las medidas en litigio. De este modo, el Canadá no podía aducir que esas nuevas concesiones habían sido anuladas o menoscabadas por las medidas en litigio.[273]

4.364 Durante la Ronda Uruguay, las Comunidades Europeas habían sustituido su contingente arancelario por un conjunto de concesiones totalmente nuevo, pero lo habían hecho en el contexto del nuevo Acuerdo sobre la Agricultura. En virtud de éste, los Miembros habían acordado alcanzar determinados compromisos específicos en materia de acceso a los mercados, ayuda interna y competencia en los mercados. Por lo tanto, las concesiones indicadas a continuación debían considerarse nuevas concesiones negociadas en el contexto de un nuevo acuerdo:

- en primer lugar, se habían eliminado los gravámenes variables a la importación de carne de bovino como parte del "proceso de arancelización";

- en segundo lugar, las Comunidades Europeas habían consolidado los tipos de los derechos de aduana propiamente dichos aplicables a todas las importaciones de carne de bovino. El tipo consolidado inicial era de 20 por ciento más una cantidad específica que oscilaba entre 2.763 y 4.740 ecus por tonelada, según el tipo de carne. El tipo consolidado final era de 12,8 por ciento más una cantidad específica que oscilaba entre 1.768 y 2.652 ecus por tonelada;

- en tercer lugar, las Comunidades Europeas habían abierto un contingente arancelario de 10.000 toneladas con un tipo de 20 por ciento, asignado al Canadá y los Estados Unidos.

4.365 Este nuevo conjunto de concesiones en materia de importación de carne de bovino era sustancialmente diferente de las concesiones de la Ronda de Tokio para el mismo producto, y más "valioso". Representaba una nueva concesión que había sustituido la concesión de la Ronda de Tokio respecto del mismo producto y formaba parte de un nuevo "equilibrio entre las concesiones" logrado por las partes durante la Ronda Uruguay. Las nuevas ventajas obtenidas por el Canadá debían considerarse la contrapartida de las concesiones hechas por el Canadá, entre ellas el desistimiento por el Canadá de cualquier derecho que le asistiera, sin infracción de disposiciones, en relación con el

[273]Las Comunidades Europeas explicaron que en lo referente al Canadá las concesiones otorgadas por la Comunidad Económica Europea durante las negociaciones de la Ronda de Tokio en materia de importaciones de carne de bovino habían consistido en un contingente arancelario de 10.000 toneladas para carnes de bovino de alta calidad con un tipo arancelario de 20 por ciento. Además, las importaciones comprendidas en este contingente quedaban exentas del gravamen variable establecido al mismo tiempo por la Comunidad Económica Europea. La Comunidad Económica Europea no había otorgado ninguna otra concesión arancelaria respecto de las importaciones de carne de bovino. En consecuencia, las importaciones de carne de bovino fuera del contingente quedaban sujetas a los tipos de derechos de aduana y los gravámenes sobre productos agropecuarios fijados autónomamente por la Comunidad Económica Europea.

contingente arancelario de la Ronda de Tokio, lo cual estaba implícito en el consentimiento otorgado por el Canadá para que la concesión anterior se sustituyera por el nuevo conjunto de concesiones.

4.366 A juicio de las CE, el caso presente debía distinguirse del que había examinado el Grupo Especial en el asunto referente a las semillas oleaginosas. En ese asunto, el Grupo Especial había llegado a la conclusión de que en las negociaciones en virtud del párrafo 6 del artículo XXIV, después de las sucesivas ampliaciones de la Comunidad, las concesiones en litigio no habían sido "modificadas", sino "ampliadas" a los nuevos Estados miembros de las CE. Por este motivo, el Grupo Especial había llegado a la conclusión de que a pesar de la modificación formal de las listas de concesiones, no se había alterado el "equilibrio de concesiones" original. Por ello, las expectativas creadas al otorgarse inicialmente las concesiones seguían estando protegidas.[274] Sin embargo, las Comunidades Europeas sostuvieron que el caso presente se diferenciaba en dos aspectos fundamentales del asunto mencionado. En primer lugar, las concesiones arancelarias de la Ronda Uruguay para las carnes de bovino eran sustancialmente distintas de las concesiones preexistentes respecto de los mismos productos, ya que eran concesiones en materia de acceso a los mercados conforme a lo previsto en el artículo 4 del Acuerdo sobre la Agricultura, que era un nuevo acuerdo. En segundo lugar, las nuevas concesiones sobre la carne de bovino se otorgaban como parte de un intercambio negociado de concesiones; en el asunto referente a las semillas oleaginosas, sólo una de las partes debía efectuar concesiones. Por consiguiente, las conclusiones del Grupo Especial sobre aquel asunto no eran aplicables al caso presente.

4.367 Las Comunidades Europeas alegaron que, en cualquier caso, ya en la época de la Ronda de Tokio las medidas en litigio podrían haber sido previstas razonablemente por el Canadá. Como en 1979 no existían normas, directrices ni recomendaciones internacionales sobre el empleo de hormonas como estimulantes del crecimiento, el Canadá no podía suponer razonablemente que la Comunidad Económica Europea no adoptaría ninguna medida para restringir su aplicación a los animales o la carne de los animales. Las preocupaciones de orden sanitario acerca de la utilización de hormonas como estimulantes del crecimiento fueron anteriores a la Ronda de Tokio. Cuando se negoció el contingente Hilton de carne de bovino, el Canadá tenía conocimiento de que la inocuidad del empleo de hormonas como estimulantes del crecimiento estaba puesta en tela de juicio en algunos círculos científicos, así como en organizaciones de consumidores y en el público. El Canadá también estaba al tanto de que, impulsados por esas preocupaciones, la mayoría de los Estados miembros de las CE, al igual que otros países, ya habían adoptado medidas para restringir la utilización de hormonas.

4.368 Las Comunidades Europeas alegaron que el Canadá no había presentado justificación de clase alguna respecto de su aseveración según la cual las medidas de las CE habían alterado la relación de competencia entre los productos internos y los importados. A este respecto, la exposición del Canadá no cumplía los requisitos mínimos establecidos en el artículo 26 del ESD. A diferencia de los casos de infracción, cuando ésta no existía no había ninguna presunción de "anulación o menoscabo". Recaía en el Canadá la carga de probar que las medidas en litigio efectivamente habían alterado la relación de competencia entre los productos internos y los importados.

4.369 El **Canadá** alegó que el contingente Hilton no había sido objeto de negociaciones explícitas entre el Canadá y las Comunidades Europeas durante la Ronda Uruguay. En el sector de la agricultura, en la Ronda Uruguay se había hecho una distinción clara entre los contingentes arancelarios que confirmaban derechos de acceso preexistentes y los nuevos derechos de acceso.[275] Los contingentes

---

[274]Informe del Grupo Especial sobre *Comunidades Europeas - Primas y subvenciones abonadas a los elaboradores y a los productores de semillas oleaginosas y proteínas conexas destinadas a la alimentación animal*, adoptado el 25 de enero de 1990, IBDD 37S/93.

[275]GATT, Comunicado de Prensa, NUR 080, de 14 de diciembre de 1993, sobre el Acta Final de la Ronda Uruguay, página 10.

arancelarios ya existentes se enumeraban en la Lista de las Comunidades Europeas bajo el acápite "Contingentes de acceso actual".[276] De este modo, el contingente Hilton para carnes de bovino estaba comprendido claramente en la categoría de los contingentes respecto de los cuales se mantenían las oportunidades de acceso actual a los mercados. El Canadá sostuvo que, aun cuando en 1979 hubiera sido posible prever preocupaciones científicas, el Canadá difícilmente podría haber previsto que las Comunidades Europeas habrían de adoptar la medida más restrictiva del comercio entre todas las imaginables: una prohibición completa de la importación de carne de bovinos a los que se hubiera administrado cualquiera de las seis hormonas en cuestión para estimular su crecimiento. Además, entre los Estados miembros de las CE que prohibieron el empleo de hormonas estimulantes del crecimiento antes de que entrase en vigor la prohibición comunitaria, por lo menos uno, Dinamarca, y posiblemente también otros, no habían prohibido la importación de carne de bovino producida mediante las hormonas en cuestión. El Canadá había presentado información detallada sobre los efectos catastróficos que las medidas en litigio de las CE habían tenido sobre sus exportaciones de carne de bovino a las Comunidades Europeas (párrafo 4.28).[277] Por lo tanto, el Canadá alegó que las Comunidades Europeas habían anulado o menoscabado derechos del Canadá en el sentido del apartado b) del párrafo 1 del artículo XXIII del GATT.

4.370 Las **Comunidades Europeas** respondieron que el Canadá no había cumplido los requisitos mínimos establecidos en el artículo 26 del ESD en cuanto a apoyar con una justificación detallada cualquier reclamación no fundada en la infracción de disposiciones. No se había expuesto justificación de clase alguna respecto de la alegación de que las medidas de las CE habían alterado la relación de competencia entre la producción interna y las importaciones. En cuanto al argumento del Canadá de que el contingente de 11.500 toneladas asignado a los Estados Unidos y el Canadá constituía un contingente de acceso actual y, en consecuencia, "estaba comprendido … en la categoría de los contingentes respecto de los cuales se mantenían las oportunidades de acceso actual a los mercados", las Comunidades Europeas observaron que la expresión "acceso actual" había sido empleada en las negociaciones de la Ronda Uruguay con el fin de establecer compromisos de acceso a los mercados, en el contexto de las directrices que se habían desarrollado para las negociaciones sobre la agricultura. Esas directrices habían perdido actualidad una vez que se completaron las Listas de la Ronda Uruguay y se firmó el Acta Final. En realidad, las disposiciones del Acuerdo sobre la Agricultura no contenían ninguna referencia al "acceso actual" como un tipo específico de compromiso, sino que se referían únicamente a "compromisos de acceso a los mercados" (párrafo 1 del artículo 4). Las Comunidades Europeas, en consecuencia, reiteraron que el contingente incluido en la Lista de la Ronda Uruguay formaba parte de un equilibrio de concesiones totalmente nuevo, en el contexto de un acuerdo totalmente nuevo, el Acuerdo sobre la Agricultura. Con respecto a la pretendida anulación o menoscabo de ventajas resultantes al Canadá, las Comunidades Europeas alegaron que con anterioridad a la Ronda Uruguay el único compromiso que las Comunidades Europeas tenían en el marco del GATT respecto de las líneas arancelarias en juego eran los compromisos de la Ronda de Tokio sobre contingentes arancelarios para carnes de bovino de alta calidad, incluyendo el contingente de 10.000 toneladas al que el Canadá logró obtener acceso. No existía ningún compromiso respecto de carnes de bovino fuera de las carnes de alta calidad. Por lo tanto, eran incorrectas las reclamaciones expuestas por el Canadá acerca de una anulación o menoscabo de ventajas relativas a compromisos sobre las líneas arancelarias mencionadas. En el momento en que se negociaron esas concesiones ya existían las medidas en cuestión.

---

[276]Lista CXL de las Comunidades Europeas (Lista LXXX al término de la Ronda Uruguay), Sección I-B, Contingentes Arancelarios.

[277]En la segunda reunión de las partes con el Grupo Especial, el Canadá presentó un cuadro que exponía 11 líneas arancelarias de las Comunidades Europeas (020610; 02061010; 02062210; 02062910; 02061091; 02062290; 02061099; 02062100; 02062999; 02109049; 16025090; 16029069) referentes a productos de carne de bovino que fueron consolidadas antes de la Ronda Uruguay, con las cifras comerciales acerca de cada una de esas líneas arancelarias desde 1984 hasta 1995.

V. COMUNICACIONES DE TERCEROS

1. Australia

5.1 **Australia** señaló que en su comunicación de fecha 27 de septiembre al Grupo Especial respecto de la denuncia de los Estados Unidos, había expuesto sus opiniones sobre la relación entre la prohibición de las CE de importar carne tratada con estimulantes hormonales del crecimiento y sus obligaciones en virtud del Acuerdo sobre MSF. Australia afirmó que el objetivo de su comunicación al Grupo Especial referente a la denuncia formulada por el Canadá estribaba en complementar su comunicación anterior mediante un resumen de las cuestiones jurídicas clave y el planteamiento de varios aspectos suscitados en la comunicación de las CE de 23 de diciembre al Grupo Especial en torno a la denuncia del Canadá.

5.2 Australia indicó 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).

5.3 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. 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.

5.4 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 del Acuerdo sobre MSF, no habían podido demostrar la conformidad de esa prohibición con el párrafo 3 de ese artículo. 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.

5.5 En referencia a las conclusiones de la Conferencia Científica de las CE de 1995 (párrafo 2.33), 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 su afirmación ni de explicar la contradicción entre este aserto y las conclusiones de la Conferencia.

5.6 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.

5.7 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.

5.8 Australia aseveró que a pesar de las reiteradas declaraciones de las Comunidades Europeas en sentido contrario, nada indicaba que hubieran realizado en este asunto la evaluación del riesgo prescrita en el artículo 5. Las Comunidades Europeas habían afirmado 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.

5.9 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.

5.10 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 este proceso tenía que aplicarse con coherencia y no caso por caso de forma arbitraria o injustificable. Por ejemplo, lo que habían hecho las Comunidades Europeas al optar por el riesgo cero en el caso de la carne de animales tratados con hormonas de crecimiento o, como señaló el Canadá las aparentes discrepancias entre el nivel de protección que las Comunidades Europeas había aplicado a las importaciones de carne que habían sido tratadas con hormonas para estimular el crecimiento, y los niveles de protección que las Comunidades Europeas aplicaban al uso de otros agentes promotores del crecimiento y fármacos veterinarios. Esas diferencias en los niveles de protección parecían arbitrarias e injustificables.

5.11 Australia sostuvo asimismo que las Comunidades Europeas no habían demostrado que observasen las disposiciones del párrafo 6 del artículo 5, ya que existían, al parecer, planteamientos con un grado menor de restricción del comercio para lograr el nivel de protección a que aspiraban las Comunidades Europeas. Señaló que las Comunidades Europeas habían afirmado que sus medidas no eran provisionales sino definitivas, y que, por lo tanto, el párrafo 7 del artículo 5 del Acuerdo sobre MSF 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. Noruega

5.12 **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).[278] 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 del Miembro a proteger a sus ciudadanos contra los riesgos derivados de la utilización de dichas sustancias.

5.13 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 Estados. 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 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).

5.14 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 la Comisión Europea en sus comunicaciones mostraban claramente la frecuencia con la que antiguas "verdades" científicas habían sido desalojadas por nuevas

---

[278]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".

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.

5.15 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 satisfacerse conforme al artículo XX del GATT y al artículo 5 del Acuerdo sobre MSF eran los siguientes:

- 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;

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

- 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.

5.16 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, entre los que figuraba el LMR. 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.

3. Nueva Zelandia

5.17 **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 72,10 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 del Acuerdo sobre MSF 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.

5.18 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[279], Nueva Zelandia concluyó que la prohibición era una medida que se ajustaba a la definición de "medida sanitaria o fitosanitaria" del Acuerdo sobre MSF.[280] 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 de Marrakech, 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.

5.19 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 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,

[279]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/EC y 96/23/EC del Consejo de las CE aseveraban en sus preámbulos que esas sustancias podían ser peligrosas para los consumidores.

[280]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.

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.[281]

5.20 Nueva Zelandia adujo que los datos científicos demostraban que el nivel de hormonas presentes en la carne variaba considerablemente. La carne de animales tratados con sustancias estimulantes del crecimiento presentaba 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.[282] Nueva Zelandia consideraba que por esos motivos las medidas de las CE infringían el párrafo 3 del artículo 2 del Acuerdo sobre MSF.

5.21 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.

5.22 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 habituales de las CE para la evaluación previa y posterior de los productos medicinales veterinarios[283], que podrían haber asegurado un método coherente como exigía el párrafo 5 del artículo 5, no constituían

[281]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.

[282]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.

[283]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 *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, C 293/11, de fecha 5 de noviembre de 1984.

la base de las medidas de las CE.[284] 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.[285] 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.

4. Estados Unidos

5.23 Los **Estados Unidos** han indicado que están muy interesados por el examen de las medidas de las CE en cuestión efectuado por el Grupo Especial, como lo demuestran las comunicaciones de los Estados Unidos al Grupo Especial creado a petición de ellos.[286] Los Estados Unidos han sufrido graves reveses económicos a causa de las medidas de las CE. Además, el Grupo Especial ha indicado que tiene previsto llevar en paralelo los debates sobre esta diferencia con los debates sobre la impugnación presentada por los Estados Unidos. Ello significa que el Grupo Especial considera que los hechos y argumentos formulados en el procedimiento del Canadá pueden afectar al informe del Grupo en el procedimiento de los Estados Unidos. Por consiguiente, cabe prever que los hechos y argumentos presentados en este procedimiento tengan un efecto de cierta magnitud sobre los intereses de los Estados Unidos respecto de las medidas de las CE. Por ello, han solicitado al Grupo Especial que les conceda una ampliación de los derechos de terceros en este procedimiento. Los Estados Unidos han pedido:

5.24 i) Recibir todas las comunicaciones de las partes en la diferencia;

ii) observar la totalidad de las actuaciones en las reuniones sustantivas del Grupo Especial con las partes en la diferencia y con los expertos; y

iii) hacer una breve declaración en su momento durante la segunda reunión sustantiva.

5.25 Los Estados Unidos afirmaron que esta petición les atribuiría derechos equivalentes a los otorgados por el Grupo Especial encargado de examinar el asunto Comunidades Europeas - Régimen para la importación, venta y distribución de bananos a Canadá como tercero en el procedimiento sobre

---

[284]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.

[285]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.

[286]WT/DS26/6.

los bananos. En el procedimiento CE-Bananos, el Grupo Especial llegó a la conclusión de que el Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias (ESD) permitía esa ampliación de los derechos de terceros. Los intereses de los Estados Unidos en ese procedimiento eran mucho mayores que los intereses del Canadá en el procedimiento CE-Bananos y entrañaban, por tanto, una necesidad mucho más acuciante de tener acceso a todos los hechos y argumentos presentados. Las actuaciones del Grupo Especial en la reclamación del Canadá contra la prohibición de las hormonas de las CE afectaban directamente a los derechos de los Estados Unidos en virtud del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio. No ocurría lo mismo con ninguno de los terceros en el procedimiento CE-Bananos. Ni los derechos del Canadá ni los de ningún otro tercero con arreglo a la OMC estaban en discusión en el procedimiento CE-Bananos. Además, los Estados Unidos eran la única parte que no tendría acceso a las comunicaciones presentadas al Grupo Especial en ambos procedimientos. El Canadá tenía acceso a todas las comunicaciones en el procedimiento de los Estados Unidos porque tanto estos últimos como las Comunidades Europeas las habían hecho públicas. Las Comunidades Europeas tenían acceso a todos los documentos ya que eran parte en ambas diferencias.

5.26 Los Estados Unidos pusieron también de relieve que una premisa básica en cualquier procedimiento era que las partes debían conocer los hechos o argumentos que pudieran influir en el Grupo Especial a la hora de preparar su informe. No hay ningún apartado del ESD que diga que un grupo especial puede recibir material de alguna fuente sin revelar dicho material a una de las partes en la diferencia. Por ello, si en sus deliberaciones en el procedimiento de los Estados Unidos el Grupo Especial estudiaba materiales presentados por las partes en el procedimiento del Canadá, y esos materiales no se le facilitaban a los Estados Unidos, en ese caso el Grupo Especial estaría basando sus debates en el procedimiento de los Estados Unidos en una comunicación *ex parte*, prohibida por el párrafo 1 del artículo 18 del ESD.

5.27 Los Estados Unidos señalaron en relación con el fondo de su diferencia que, por todas las razones aducidas en el procedimiento del Grupo Especial creado a petición de ellos mismos, estaban de acuerdo con el Canadá en que las medidas de las CE en cuestión en el procedimiento de este Grupo Especial eran incompatibles con las obligaciones de las CE de conformidad con el Acuerdo sobre la OMC, en particular el Acuerdo sobre MSF y el GATT. Los Estados Unidos confirmaron los argumentos que ya habían formulado en ese procedimiento e indicaron que no necesitaban mayores aclaraciones en este procedimiento del Grupo Especial. A esos efectos, los Estados Unidos habían incorporado todos los hechos y argumentos presentados por ellos en esas actuaciones. Para un resumen de esos hechos y argumentos, véase el informe del Grupo Especial en esas actuaciones.

5.28 Respecto de la reunión conjunta del Grupo Especial con los Estados Unidos, el Canadá y los cinco expertos científicos seleccionados por el Grupo Especial para que aportaran información, asesoramiento y opiniones en torno a ciertos aspectos del asunto sobre el que versaba la diferencia, los Estados Unidos declararon que el asesoramiento recibido de los expertos había ayudado a explicar la incompatibilidad de la prohibición de las CE con las disposiciones del Acuerdo sobre MSF y el GATT.

5.29 Los Estados Unidos señalaron que no cabía duda de que, contrariamente al párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo sobre MSF, las Comunidades Europeas no tenían los testimonios científicos suficientes como para respaldar su prohibición. Se habían llevado a cabo numerosos exámenes, análisis y evaluaciones del riesgo científico respecto de las seis hormonas en cuestión. Cinco de las hormonas habían sido evaluadas tanto por las autoridades nacionales encargadas de la reglamentación en los países Miembros de la OMC como por la Comisión del Codex Alimentarius, entidad designada por el Acuerdo sobre MSF como órgano internacional para el establecimiento de normas acerca de la inocuidad de los alimentos. En todos esos exámenes se había llegado a la conclusión de que los testimonios científicos determinaban que los residuos de esas hormonas utilizadas como agentes promotores del crecimiento hallados en la carne eran inocuos, de conformidad con las buenas prácticas veterinarias. La sexta

hormona, el MGA, había sido estudiada por las autoridades nacionales de reglamentación de los países Miembros de la OMC, que también habían llegado a la conclusión de que los residuos de MGA usados como estimuladores del crecimiento eran inocuos de conformidad con las buenas prácticas. Aunque los datos sin elaborar eran del dominio privado, los resultados y conclusiones de los estudios pertinentes estaban a disposición de todos en las publicaciones así como en la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de los Estados Unidos (FDA). Todos los estudios se habían resumido y podían consultarse como documentos públicos.

5.30 Los Estados Unidos han alegado que las Comunidades Europeas descartaron todos esos testimonios y ofrecieron en su lugar algunos datos que, según ellas, bastaban para demostrar que esas hormonas eran carcinógenos genotóxicos, lo que significaba que no sería aceptable ningún residuo de esas hormonas empleadas como agentes estimuladores del crecimiento. En cuanto a la pertinencia de esos datos, los Estados Unidos declararon que, en primer lugar, los datos del Dr. Liehr se aplicaban sólo a una de las seis hormonas implicadas en esta diferencia -el estradiol-17 . No afectaban a las otras cinco hormonas. En segundo lugar, los estudios del Dr. Liehr no eran nuevos, pues se habían llevado a cabo antes del informe del JECFA y se habían citado en ese informe.

5.31 Los Estados Unidos mencionaron que los datos presentados como prueba de que el estradiol-17 era genotóxico se referían a los aductos del ADN (se trata de compuestos ligados al ADN que se supone que no deberían estar presentes). Esos aductos se observaron en el riñón de hamsters machos de Siria tras un tratamiento con dosis altas de estradiol-17 . Los científicos encargados del establecimiento de normas, en cuyas manos está la protección de la salud de los consumidores, practicaban pruebas similares a las de ese tipo (los denominados "ensayos a corto plazo") a fin de detectar si estaban justificados los estudios sobre carcinogenicidad. Pero no eran suficientes para apoyar medidas de reglamentación. Además, la obtención de resultados positivos en uno de esos ensayos a corto plazo no significaba que un compuesto fuera un carcinógeno genotóxico.

5.32 Los Estados Unidos explicaron que, para determinar la carcinogenicidad, se necesitaban muchas pruebas a largo plazo en animales vivos. El modelo tipo para establecer la carcinogenicidad es una prueba llamada "bioensayo bienal sobre roedores". Se aplicaba a ratas y ratones de ambos sexos. Ya se había llevado a cabo una prueba más definitiva para el estradiol-17 -un bioensayo bienal sobre roedores. Los resultados del bioensayo, junto con los de otras pruebas a corto plazo habían sido examinados por varios expertos científicos y utilizados para determinar la inocuidad del estradiol-17 . Sobre la base de los resultados de esas pruebas y otros datos científicos pertinentes, se había concluido que el estradiol-17 no era un carcinógeno genotóxico. Dado que ya se habían efectuado pruebas de carcinogenicidad a largo plazo *in vivo* para estas hormonas, tenían poco valor los resultados de otros ensayos a corto plazo. En otras palabras, ya se había completado el proceso científico necesario para tomar la decisión en materia de reglamentación de que el estradiol-17 no era un carcinógeno genotóxico. Los reducidísimos niveles de estradiol-17 presentes en los alimentos no estaban potenciando el riesgo de cáncer en mujeres, niños o varones. Además, también se habían realizado bioensayos bienales sobre roedores respecto de la trembolona y el zeranol y se había llegado a la conclusión asimismo de que no eran carcinógenos genotóxicos.

5.33 Los Estados Unidos comentaron también que si los datos de las CE eran correctos, no podían entonces comprender por qué las Comunidades Europeas permitían el uso de esas mismas hormonas para fines zootécnicos. Los Estados Unidos explicaron que por "zootécnico" entendían la referencia a aspectos como sincronizar los ciclos de estro en un rebaño. Ello implicaba la administración de hormonas a animales sanos. Nada tenía que ver con el tratamiento de ninguna enfermedad. Se hacía exclusivamente para facilitar el trabajo del ganadero. Se trataba de una finalidad económica cuyo objetivo era producir más animales (es decir más carne u otros productos animales) de manera más eficaz. Por ello los Estados Unidos habían utilizado el término menos técnico, pero más exacto, de "gestión del rebaño" en relación con esos usos.

5.34 Además, los Estados Unidos indicaron que, en su país, sobre el patrocinador de un producto aprobado recaía de forma permanente la responsabilidad de demostrar la inocuidad de éste. Los datos científicos relativos a ese producto se mantenían constantemente en examen. No habían surgido nuevos datos para modificar la decisión de la FDA de que esas seis hormonas eran inocuas cuando se utilizaban como agentes promotores del crecimiento de conformidad con las buenas prácticas.

5.35 Los Estados Unidos observaron que en esta diferencia, las Comunidades Europeas habían ignorado en gran parte al MGA. No habían presentado testimonios científicos para respaldar su prohibición de esa substancia y habían llegado a reconocer que nunca habían estudiado dicha hormona.

5.36 Los Estados Unidos declararon además que los expertos seleccionados por el Grupo Especial habían confirmado que:

i) Las tres hormonas naturales administradas como estimulantes del crecimiento eran idénticas en cuanto a estructura química a las tres hormonas naturales producidas por el animal y por los humanos y a las tres hormonas naturales autorizadas por las Comunidades Europeas para usos zootécnicos y terapéuticos. En otras palabras, a los efectos de la salud del consumidor que ingiriera la carne, no importaba la causa de que estuviera allí el residuo, pues seguía siendo el mismo producto químico.

ii) Los residuos de la carne estaban dentro de los límites fisiológicos normales para las tres hormonas naturales cuando se utilizaban a fin de promover el crecimiento, de conformidad con las buenas prácticas veterinarias. Por decirlo nuevamente de otra manera, dos consumidores podrían verse expuestos a un nivel idéntico de residuos de hormonas aunque uno ingiriera sólo carne prohibida y el otro comiera exclusivamente carne no prohibida. Es más, el consumidor que tomara carne de las CE podría verse perfectamente expuesto a niveles considerablemente más altos de residuos de hormonas que el consumidor que comiera sólo carne prohibida.

iii) Siempre habría residuos de las hormonas administradas a un animal, por insignificantes que fueran, a pesar de que pudieran estar por debajo del nivel de detección.

iv) No había forma de distinguir la carne producida utilizando las tres hormonas de crecimiento naturales, de conformidad con las buenas prácticas veterinarias, de otra carne.

Los Estados Unidos señalaron que todo ello demostraba que la prohibición de las CE carecía de base científica. No se fundaba ni en principios científicos ni en testimonios científicos suficientes. También demostraba que tanto la carne prohibida como la no prohibida eran productos "similares" y que, por consiguiente, la prohibición de las CE era incompatible con el párrafo 4 del artículo III y el párrafo 1 del artículo I del GATT.

5.37 Los Estados Unidos alegaban también que, contrariamente a lo exigido en el párrafo 1 del artículo 5, las Comunidades Europeas no habían basado su prohibición en una evaluación del riesgo. Las Comunidades Europeas nunca habían facilitado un ejemplar de cualquier evaluación del riesgo que pudiera servir de base a su prohibición. Era evidente que las Comunidades Europeas no habían confiado en ninguna de las opiniones de los científicos mencionadas por ellas durante la reunión con los expertos de los días 17 y 18 de febrero de 1997 cuando aplicaron la prohibición que entró en vigor en 1989, ni cuando promulgaron sus nuevas directrices en 1996 con vigencia a partir de julio de ese año. Es más, las Comunidades Europeas no habían consultado aparentemente a ninguno de esos científicos hasta que no se vieron inmersas en un procedimiento de solución de diferencias de la OMC para examinar esa prohibición. En cambio, las autoridades competentes de las CE habían determinado

oficialmente que, contrariamente a la prohibición, la norma del Codex era correcta y no era necesario ni un LMR ni una IDA.

5.38 Los Estados Unidos comentaron que la serie de comunicaciones de científicos del exterior durante la reunión de los días 17 y 18 de febrero de 1997 no constituía en forma alguna una evaluación del riesgo. Era lisa y llanamente un intento de racionalización *post hoc* de la prohibición de las CE y, como tal, irrelevante para el examen por parte del Grupo Especial, de conformidad con su mandato, de si la prohibición de las CE se basaba en una evaluación del riesgo. Si la prohibición de las CE estuviera verdaderamente basada en una evaluación del riesgo, cabría esperar encontrar constancia de que las autoridades competentes de reglamentación de las CE hubieran expresado su preocupación por las consecuencias para la salud de cada una de las sustancias en cuestión, hubieran encargado pruebas de laboratorio u otros estudios, hubieran analizado los resultados de esos estudios y hubieran llegado a ciertas conclusiones, para posteriormente tomar medidas de reglamentación. Las Comunidades Europeas no habían presentado ningún expediente de ese tipo ante el Grupo Especial. Las Comunidades Europeas sí habían emprendido una evaluación del riesgo a cargo del Comité Lamming, pero los resultados de esa evaluación del riesgo no respaldaban la prohibición de las CE. También habría cabido esperar que en cualquier evaluación del riesgo se incluyera algunas determinaciones sobre la exposición de los consumidores a la sustancia. No existía constancia alguna de que se hubieran analizado los resultados de las pruebas sobre residuos descritas por las Comunidades Europeas para establecer los niveles de exposición.

5.39 Según los Estados Unidos, y en contradicción con el párrafo 3 del artículo 3, las Comunidades Europeas no habían demostrado que el objetivo de su prohibición fuera establecer un nivel de protección más elevado que la norma del Codex para las hormonas, cuya finalidad era no provocar ningún riesgo apreciable por exposición a los residuos. Las Comunidades Europeas nunca se han opuesto al consenso científico en torno a las normas del Codex a lo largo de los siete trámites del procedimiento del Codex. En el último trámite, las Comunidades Europeas se opusieron a su adopción por el Codex, pero ni siquiera entonces hicieron pública preocupación alguna por la justificación científica de las normas. Y tampoco solicitaron nunca al JECFA que examinara las normas.

5.40 Los Estados Unidos declararon también que la inquietud referida por las CE ante un posible uso indebido no justificaba su prohibición. Aun en ese caso, los residuos de las seis hormonas podrían estar perfectamente por debajo de los LMR del Codex o de la FDA (en el caso de las tres hormonas sintéticas) o dentro de los rangos fisiológicos normales (en el caso de las tres hormonas naturales). Es más, una inyección directa (en vez de un implante) de dosis 100 veces superiores a las aprobadas seguía produciendo unos residuos muy por debajo de la IDA establecida. Además, la prohibición de las CE no obedecía a un diseño tan específico que se aplicara sólo a productos derivados de animales tratados de forma inapropiada. Por último, si las Comunidades Europeas querían decir que era correcto utilizar esas hormonas de conformidad con las buenas prácticas, pero que no lo era hacer un mal uso de ellas, en ese caso los Estados Unidos apoyaban a las Comunidades Europeas.

5.41 Los Estados Unidos no toleraban el uso indebido y habían establecido un programa muy riguroso de pautas de cumplimiento para el empleo de estas hormonas. El programa de control de los Estados Unidos era comparable al de las CE. Las referencias de las CE al número de muestras analizadas en los Estados Unidos ofrecían un panorama muy incompleto. Los análisis de residuos eran sólo un elemento de un programa de control de diseño muy ajustado. Los Estados Unidos, la FDA y el Servicio de Bromatología del Departamento estadounidense de Agricultura cuentan con amplios programas de pautas de cumplimiento para garantizar que los fármacos veterinarios se utilicen dentro de los márgenes de la inocuidad. Los análisis constituyen sólo una parte de estos programas de pautas de cumplimiento. Estos programas de pautas de cumplimiento de los fármacos veterinarios en los Estados Unidos se basan en los mismos principios que otros programas de garantía de calidad. Es decir, que la calidad debe estar incorporada al producto y no tenerse que analizar en el producto. Dado que los Estados

Unidos creen que no es bueno forzar a base de análisis el cumplimiento de las pautas, su programa nacional comprende varias actividades para garantizar que los fármacos veterinarios se utilicen adecuadamente. Entre esas actividades cabe citar:

i) Control de los registros de venta a fin de determinar si se está vendiendo y utilizando el fármaco.

ii) Enseñanza, que abarque la formación de investigadores sobre el terreno acerca de los parámetros de inocuidad de los alimentos, a fin de detectar los problemas que puedan plantearse a raíz de un mal uso de los fármacos veterinarios.

iii) Inspecciones *in situ*. Los inspectores sobre el terreno no solamente han de estar presentes en los mataderos sino que los inspectores de la FDA están autorizados para vigilar las explotaciones agropecuarias y eso incluye controlar todos los fármacos que se utilizan en éstas y proceder a auditorías de los registros de consumo de fármacos.

5.42 Los Estados Unidos señalaron que el análisis del suministro alimentario para identificar posibles infracciones formaba parte de este programa de pautas de cumplimiento. Cuando se encontraba una infracción en materia de residuos, para el seguimiento de esta violación se enviaba a un inspector que visitara la instalación y determinara qué fármacos se estaban utilizando. Por último, los Estados Unidos utilizaban una serie de actuaciones jurídicas que incluían el procesamiento penal de los productores y veterinarios que hicieran un mal uso de los fármacos veterinarios.

5.43 Con respecto al informe de 1986 sobre implantes mal colocados, mencionado por las CE, los Estados Unidos explicaron que, ese año, la FDA identificó efectivamente un problema originado por la mala colocación de los implantes. Al hablar de mala colocación se estaba haciendo referencia, en gran medida aunque no exclusivamente, a la ubicación del implante en un punto no idóneo de la oreja del animal. La FDA tomó rápidamente disposiciones para corregir este problema, que no se ha vuelto a reproducir desde entonces. Más que revelar un fallo del sistema estadounidense, los Estados Unidos opinaban que el incidente había demostrado la eficacia del sistema de reglamentación de las pautas de cumplimiento.

5.44 En cuanto a la alegación de las CE de que los Estados Unidos habían fijado IDA para las tres hormonas naturales, los Estados Unidos explicaron que no era ése el caso. Los números mencionados por las Comunidades Europeas no correspondían a IDA. No se trataba en absoluto de límites legales. Eran un punto de referencia que representaba uno de los diversos factores estudiados a la hora de decidir si se debía o no aprobar un producto. No eran límites legales ni reglamentarios. Si se detectaba que un cargamento de carne superaba esas cifras, ello no daba pie *per se* a tomar medidas de reglamentación.

5.45 Los Estados Unidos también formularon comentarios sobre las respuestas de los expertos a las preguntas adicionales del Grupo Especial a los expertos, de 18 de febrero de 1997. Los Estados Unidos observaron en primer lugar que, si bien una posible explicación del mecanismo de acción del carbadox era que actuaba como agente antimicrobiano para reducir la cantidad de flora en el intestino, esta hipótesis no se había visto confirmada. Era evidente su efecto como estimulador del crecimiento, pero no era fundamental para la salud del animal. En segundo lugar, la idea de que cabía separar los efectos secundarios para la salud humana, en el caso de haberlos, de los residuos de las hormonas endógenas de los de la misma hormona suministrada a través de un implante, carecía de respaldo científico y de base en general. Por último, los Estados Unidos opinaban que las pautas de cumplimiento eran más fáciles de respetar si el fármaco veterinario era legal. El uso legal permitía llevar registros de venta, definir las pautas de uso, controlar los procedimientos de fabricación y organizar programas de formación sobre márgenes de seguridad en las condiciones de utilización. No existían mecanismos similares de cumplimiento para los productos ilegales que se vendían en el mercado negro. Los Estados

Unidos indicaron también que, dado que las CE había explicado que las seis hormonas estaban incluidas en los programas de análisis de residuos de las CE y que se habían practicado pruebas con 200.000 muestras, era evidente que los análisis de residuos constituían una alternativa viable a la prohibición de las CE.

5.46 Los Estados Unidos terminaban afirmando que era importante enmarcar esa diferencia en una perspectiva correcta. No tenía sentido examinar la cuestión de los residuos de esas hormonas estimuladoras del crecimiento como algo aislado y como si fueran el único factor de exposición para los consumidores. Los humanos estaban todos expuestos continuamente a cantidades considerables de hormonas, fruto tanto de la producción endógena como de la exposición a múltiples fuentes de alimentos. Todos los seres humanos contaban con mecanismos naturales en su organismo para regular el nivel y el equilibrio de hormonas dentro de unos límites, más bien como un termostato en un hogar que regula la temperatura dentro de un rango preestablecido. En cualquier persona, los niveles de hormonas oscilaban ampliamente cada día dentro de los límites de un rango. Los seres humanos estaban expuestos permanentemente no sólo a esas hormonas, sino a otras muchas hormonas y también a otras sustancias químicas sintetizadas endógenamente en su organismo o sustancias químicas encontradas naturalmente en los alimentos o añadidas a ellos. Es más, la cantidad de hormonas de la carne, independientemente del hecho de que la carne procediera de un animal al que se le hubieran administrado hormonas como agentes estimuladores del crecimiento, era pequeña en comparación con la cantidad de hormonas en otros alimentos corrientes, como la leche. Los residuos hormonales en la carne no tenían importancia alguna si se cotejaban con la producción natural en los seres humanos. Esa concentración de residuos distaba muchísimo de poder alterar los niveles de hormonas o el equilibrio hormonal incluso en los miembros más sensibles de la población.

VI. CONSULTA DEL GRUPO ESPECIAL CON LOS EXPERTOS CIENTÍFICOS

6.1 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.[287] 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. [288] 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.

6.2 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

[287] 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.

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

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.

6.3 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 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

6.4 Previa consulta con las partes, el Grupo Especial decidió recabar asesoramiento técnico y científico con arreglo a lo previsto en la primera frase de los párrafos 1 y 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.

6.5 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*.

6.6 El Grupo Especial decidió solicitar asesoramiento a los mismos expertos que habían sido seleccionados para asesorar al Grupo Especial que examinaba otra reclamación relacionada con la misma

medida, a saber, el Grupo Especial encargado de examinar el asunto "Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas)", establecido a petición de los Estados Unidos. Se había dado a las partes en la diferencia 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 había invitado 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 solicitara asesoramiento a los mismos cinco expertos. Se invitó al Canadá a formular observaciones respecto de los expertos designados por ambas partes. 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.

6.7 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.

6.8 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.

6.9 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?

6.10 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.

6.11 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.

6.12 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.

6.13 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.

6.14 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.

6.15 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.

6.16 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.

6.17 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.

6.18 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.

6.19 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.

6.20 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?

6.21 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.

6.22 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.

6.23 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.

6.24 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.

6.25 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".*[289] (Sin itálicas en el original.)

6.26 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.)

6.27 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

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

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.

6.28 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.

6.29 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.

6.30 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?

6.31 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.

6.32 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.

6.33 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.

6.34 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".

6.35 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.

6.36 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.

6.37 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.

6.38 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?

6.39 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.

6.40 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.

6.41 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.

6.42 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.

6.43 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.

6.44 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.

6.45 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.

6.46 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.

6.47 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.

6.48 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.

6.49 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?

6.50 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).

6.51 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.

6.52 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.

6.53 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.

6.54 Los artículos 7 y 14 del Reglamento 2377/902 del Consejo[290] 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. 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.

6.55 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

[290]Reglamento del Consejo (CEE) 2377/90, Diario Oficial L224/1 de 18 de agosto de 1990.

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.

6.56 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.

6.57 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.

6.58 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.

6.59 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.

6.60 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).

6.61 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.

6.62 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.

6.63 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.[291]

6.64 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.

6.65 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.

6.66 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.

[291]Environmental Health Criteria 70, OMS, Ginebra, 1987.

6.67 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.

6.68 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.

6.69 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.

6.70 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.

6.71 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.

6.72 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.

6.73 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.

6.74 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).

6.75 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?

6.76 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.[292] 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"[293] y su libido resultaba alterada sistemáticamente. Generalmente, los cambios registrados en 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.[294] En los últimos años se había estudiado un fenómeno similar en otras especies, por ejemplo, el efecto de la trembolona en los cerdos machos.[295] 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".[296]

---

[292]Renaville *et al.* (1987), Dehaan *et al.* (1990), Moran *et al.* (1988), (1990), Herenda (1987), Beal *et al.* (1988).

[293]Legoshin *et al.* (1994).

[294]Tipirdamaz (1991), Ciftci (1990).

[295]López-Bote *et al.* (1994).

[296]King *et al.* (1995).

6.77 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".[297] En 1996, esos mismos autores habían demostrado que "la exposición prenatal al zeranol o al dietilestilbestrol inducía una diferenciación testicular anormal en los ratones".

6.78 En relación con la *salud humana*, se había suscitado un debate sobre la disminución del recuento de espermatozoides[298], 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.

6.79 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.

6.80 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 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).

6.81 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

[297]Pérez-Martínez *et al.*

[298]Nimrod y Benson (1996).

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.

6.82 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".

6.83 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."

6.84 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.

6.85 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.

6.86 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.

6.87 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.

6.88 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.

6.89 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.

6.90 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.

6.91 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?

6.92 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*.

6.93 El **Dr. Arnold** señaló que ignoraba la existencia de ese tipo de pruebas.

6.94 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).

6.95 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.

6.96 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.

6.97 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"?

6.98 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.

6.99 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.

6.100 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.

6.101 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.

6.102 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.

6.103 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.

6.104 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.

6.105 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*.

6.106 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.

6.107 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.

6.108 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.

6.109 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.

6.110 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.

6.111 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.

6.112 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.

6.113 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.

6.114 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.

6.115 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.

6.116 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?

6.117 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.

6.118 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.

6.119 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.

6.120 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.

6.121 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?

6.122 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.

6.123 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.

6.124 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.

6.125 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.

6.126 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?

6.127 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.

6.128 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.

6.129 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.

6.130 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.

6.131 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.

6.132 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.

6.133 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.[299] 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.

6.134 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.

6.135 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 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?

[299]M. Lotti, Toxicology 21, (1992) página 465.

6.136 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.

6.137 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.).

6.138 El **Dr. Lucier** indicó que si existían residuos de las hormonas en cuestión en el cuerpo humano también los habría en la leche humana.

6.139 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.

6.140 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?

6.141 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".[300] 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

[300]Bridges, Actas de la Conferencia Científica de las CE de 1995, página 250 del texto inglés.

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.

6.142 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.

6.143 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.

6.144 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.

6.145 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.

6.146 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?

6.147 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.

6.148 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.

6.149 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.[301] 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.

6.150 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.

6.151 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.

6.152 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

[301] Estudio FAO: Alimentación y Nutrición, Nº 41, páginas 44-45, FAO (1988).

alguna infracción o no, debido a que las concentraciones detectadas en la canal quedaban dentro de los valores normales.

6.153 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.

6.154 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.[302] 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.[303] 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, no era probable que se expusiera a los consumidores a riesgos inaceptables.[304] 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?

---

[302]Hoffman y Evers (1986).

[303]Truhaut *et al.* (1985).

[304]Sundlof y Stickland (1986).

6.155 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.[305] Recientemente se había puesto de manifiesto en terneros un aumento de residuos ß-agonistas en el hígado, debido al tratamiento concomitante con estradiol.[306]

6.156 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.

6.157 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 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.

6.158 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.

6.159 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.

---

[305]Van Miert (1988).

[306]Kuiper, Actas de la Conferencia Científica de las CE de 1995, página 377 del texto inglés.

6.160 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.

6.161 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.

6.162 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.

6.163 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.

6.164 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.[307] 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.

6.165 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?

6.166 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.

6.167 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.

6.168 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.

6.169 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

[307]Bouffault y Willemart (1983).

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.

6.170 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?

6.171 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.

6.172 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.

6.173 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.

6.174 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.

6.175 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.

6.176 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?

6.177 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.

6.178 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.

6.179 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.

6.180 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.

6.181 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?

6.182 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.

6.183 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.

6.184 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.

6.185 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).

6.186 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.

6.187 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?

6.188 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.

6.189 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.

6.190 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.

6.191 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.

6.192 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?

6.193 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.

6.194 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.

6.195 El **Dr. Lucier** comentó que los residuos serían los mismos en cuanto a estructura química, si bien sus concentraciones podían ser cuantitativamente distintas.

9.196 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.

6.197 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?

6.198 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.

6.199 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.

6.200 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.

6.201 El **Dr. Ritter** respondió que se había descrito una metodología para el acetato de melengestrol[308] 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[309], 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

[308]Anderson y Fesser (1996).

[309]Shih-Hsien Hsu *et al.* (1988).

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?

6.202 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.

6.203 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).

6.204 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.

6.205 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.

6.206 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.

6.207 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.

6.208 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.

6.209 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?

6.210 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.

6.211 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.

6.212 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.

6.213 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.

6.214 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?

6.215 El **Dr. André** señaló que el Parlamento Europeo había rechazado esta propuesta de hacía 12 años.

6.216 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.

6.217 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?

6.218 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.

6.219 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.).

6.220 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.

6.221 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.

6.222 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).

6.223 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.

6.224 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.

6.225 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.

6.226 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.

6.227 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?

6.228 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.

6.229 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.

6.230 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.

6.231 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.

6.232 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?

6.233 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.

6.234 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.

6.235 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.

6.236 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).

6.237 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.

6.238 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)?

6.239 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.

6.240 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 el Canadá solicitaron al Grupo Especial que reexaminara, de conformidad con el párrafo 2 del artículo 15 del Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias ("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 los Estados Unidos. Esta 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 y tras celebrar consultas con las partes, decidimos también facilitar a los Estados Unidos 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 el Canadá. 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 23 de mayo de 1997, el Canadá solicitó que resolviéramos que, sobre la base del párrafo 2 del artículo 15 del ESD, los debates de la reunión de la etapa intermedia de reexamen debían limitarse exclusivamente a los aspectos indicados en las observaciones escritas de las partes de 21 de mayo de 1991. El Canadá, manifestó que tenía el propósito de presentar en un momento posterior sus observaciones específicas sobre las constataciones y conclusiones del Grupo Especial, y sostuvo que las Comunidades Europeas no habían indicado en sus observaciones escritas de 21 de mayo de 1997 los aspectos precisos de las constataciones y conclusiones que deseaban que el Grupo Especial reexaminara. El Canadá adujo que la finalidad del párrafo 2 del artículo 15 del ESD es que el Grupo Especial y las partes tengan pleno conocimiento de las cuestiones que se plantearán en la reunión de la etapa intermedia de reexamen para que las partes puedan preparar y dar respuestas razonadas.

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 el Canadá. 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 el Canadá en su comunicación de 23 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 el Canadá 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. El Canadá sostuvo que en la etapa intermedia de reexamen los grupos especiales debían limitarse a rectificar los aspectos fácticos y la exposición de los argumentos de las partes, y, en su caso, a ampliar sus propios razonamientos o constataciones. Según el Canadá, es improcedente modificar en algún aspecto fundamental, en la etapa intermedia de reexamen, cualquiera de las principales constataciones de hecho y de derecho que informan las conclusiones del grupo especial. 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 o a rectificar o modificar ligeramente elementos fácticos o argumentos. 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. El Canadá recordó que, en el curso de la reunión celebrada los días 17 y 18 de febrero de 1997, se dio a cada uno de los científicos oportunidad plena de formular observaciones a las opiniones de los demás y expresar sus reservas al respecto, por lo que podía considerarse que el silencio indicaba una aceptación de esas opiniones o la ausencia de conocimientos pertinentes a la cuestión concreta de que se trataba. 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 y el Canadá 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 El Canadá hizo rectificaciones a sus propios argumentos y exposición de elementos fácticos y propuso varios cambios de redacción, que en su mayor parte han sido tenidos en cuenta en nuestro informe definitivo. Adujo, por ejemplo, que no limitó nunca su alegación al amparo del párrafo 5 del artículo 5 del Acuerdo sobre MSF a las sustancias carbadox y olaquindox. Esta observación se refleja y analiza en el párrafo 8.171.

7.11 Ambas partes propusieron además otras modificaciones o adiciones en las secciones de la parte descriptiva de los informes provisionales, 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[310], 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[311] de estradiol-17 , testosterona, progesterona, zeranol y trembolona[312] los Estados miembros podían seguir aplicando los reglamentos nacionales en vigor relativos a esas sustancias.[313] En 1988, el Consejo de las CE adoptó la Directiva 88/146/CEE[314], 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 la importación procedente de terceros países de animales o de carne de animales a los que se hubieran administrado sustancias de efecto tireostático, estrogénico, androgénico o gestágeno.[315] La Directiva 88/299/CEE[316] establece dos excepciones a esta prohibición general: i) la administración con fines de tratamiento terapéutico[317] de estradiol-17 , testosterona, progesterona y algunos de sus derivados y; ii) la administración con fines de tratamiento zootécnico[318] de sustancias de efecto estrogénico, androgénico o gestágeno que estén autorizadas de conformidad con las Directivas de las CE

[310]EC Official Journal (Diario Oficial de las Comunidades Europeas), L 222, 7 de agosto de 1981, página 32 del texto inglés.

[311]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".

[312]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.

[313]Véase el párrafo 2.2.

[314]Diario Oficial de las Comunidades Europeas, L 70, 16 de marzo de 1988, página 16.

[315]Véase el párrafo 2.3.

[316]Diario Oficial de las Comunidades Europeas, L 128, 21 de mayo de 1988, página 36.

[317]Por tratamiento *terapéutico* se entiende el tratamiento de una enfermedad u otro trastorno patógeno.

[318]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).

sobre medicamentos veterinarios.[319] El 29 de abril de 1996, el Consejo de las CE adoptó la Directiva 96/22/CEE[320] (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.[321]

8.2 El Canadá alega 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 III y XI. El Canadá alega, además, que, aun en el supuesto de que las medidas de las CE objeto de la diferencia sean compatibles con todos esos Acuerdos, la aplicación de esas medidas anula o menoscaba, en todo caso, ventajas resultantes para el Canadá del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio ("Acuerdo sobre la OMC") en el sentido del párrafo 1 b) del artículo XXIII del GATT.

8.3 Las Comunidades Europeas rechazan esas alegaciones.

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 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).[322] 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.

---

[319]Véase el párrafo 2.4.

[320]Diario Oficial de las Comunidades Europeas, L 1125, 23 de mayo de 1996, página 3.

[321]Véase el párrafo 2.5.

[322]Véanse los párrafos 2.8 y 2.9.

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[323] decidimos recabar la opinión de expertos sobre determinadas cuestiones de carácter científico o técnico planteadas por las partes en la diferencia. 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. Entendimos que 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 ESD. En los párrafos 6.1 y siguientes se describe el procedimiento que adoptamos al respecto y se recogen las opiniones expuestas por los expertos.

8.8 Tras celebrar consultas con las partes en la diferencia (de conformidad con el párrafo 2 del artículo 11), decidimos pedir asesoramiento a los mismos expertos elegidos para que asesoraran al Grupo Especial solicitado por los Estados Unidos[324], por considerar que esa decisión estaba en consonancia con el objeto y fin del párrafo 3 del artículo 9 del ESD, a tenor del cual "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".

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

---

[323]Véanse los párrafos 6.1 y siguientes.

[324]El procedimiento seguido para el nombramiento de esos expertos en el Grupo Especial solicitado por los Estados Unidos y los argumentos de las partes con respecto al nombramiento de esos expertos figuran en los párrafos 6.3 y siguientes.

expertos, sino que deseábamos conocer las opiniones de todos ellos.[325] 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.[326] 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 el Canadá pusiera 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 canadienses, no consideramos 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. Derechos de tercero

8.12 En el curso de nuestros trabajos examinamos 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 ESD, 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 En su comunicación al Grupo Especial como tercero, los Estados Unidos solicitaron que se les permitiera participar más plenamente en nuestros trabajos, y en concreto recibir todas las comunicaciones de las partes en esta diferencia, asistir como observador al conjunto de las actuaciones en las reuniones sustantivas del Grupo Especial con las partes en la diferencia y con los expertos

---

[325]Véase la transcripción de la reunión conjunta celebrada con los expertos el 17 de febrero de 1997, página 313, párrafo 45.

[326]*Ibid*, página .

científicos y formular una breve declaración en un momento apropiado de la segunda reunión sustantiva. Los Estados Unidos basaban esta petición en el profundo interés que tenían en este examen de la prohibición de las CE por el Grupo Especial, interés que ponían de manifiesto las comunicaciones de los Estados Unidos al Grupo Especial en el procedimiento independiente iniciado a instancias de ese país. Alegaban además que, puesto que ambos grupos especiales adoptarían simultáneamente su decisión sobre sus informes en cada una de los diferencias, era de prever que los argumentos y hechos expuestos en este procedimiento tuvieran consecuencias sustanciales para los intereses de los Estados Unidos en el procedimiento independiente iniciado a instancias de ese país. En apoyo de su petición, los Estados Unidos invocaron también el informe del Grupo Especial sobre "Comunidades Europeas - Régimen para la importación, venta y distribución de bananos" (aún no adoptado) en el que se concedió al Canadá y a otros terceros en esta diferencia derechos de participación ampliados en calidad de terceros.[327]

8.15 El artículo 10 y el Apéndice 3 del ESD se ocupan de los derechos de los terceros. Según el artículo 10, todo tercero "tendrá oportunidad de ser oído por el Grupo Especial y de presentar a éste comunicaciones por escrito". El artículo 10 estipula además que los terceros tendrán derecho a recibir las comunicaciones de las partes presentadas al Grupo Especial en su primera reunión sustantiva. El párrafo 6 del Apéndice 3 estipula que se invitará a los terceros "a exponer sus opiniones durante una sesión de la primera reunión sustantiva del Grupo Especial reservada para tal fin. Todos esos terceros podrán estar presentes durante la totalidad de dicha sesión". En la práctica anterior del GATT, se reconoció a los terceros en varias diferencias derechos más amplios de participación.[328] No obstante, en esos casos, en contra de lo que ha ocurrido en la presente diferencia, las partes se mostraron de acuerdo en la ampliación de esos derechos. En el informe del Grupo Especial sobre "Comunidades Europeas - Régimen para la importación, venta y distribución de bananos", en el que no había acuerdo al respecto entre las partes, el Grupo Especial otorgó a los terceros los siguientes derechos de participación ampliados: invitó a los terceros a asistir como observadores a la totalidad de la primera y segunda reuniones sustantivas del Grupo Especial con las partes y dio a los terceros la oportunidad de formular una breve declaración en el momento adecuado durante la segunda reunión.[329] El Grupo Especial no previó que los terceros presentaran otra documentación escrita aparte de las respuestas a las preguntas ya formuladas durante la primera reunión y se negó a conceder otros derechos de participación a los terceros después de la segunda reunión sustantiva, incluida la participación en la etapa intermedia de reexamen.[330]

8.16 Tras haber considerado las manifestaciones de los Estados Unidos, el Canadá y las Comunidades Europeas en relación con la petición de los Estados Unidos de derechos de participación ampliados como tercero, decidimos, con anterioridad a nuestra primera reunión sustantiva con las partes, no invitar a los Estados Unidos a asistir en calidad de observador a la parte de la primera reunión reservada normalmente a las partes en la diferencia. Esta decisión se basó entre otras cosas en el hecho de que la solicitud de los Estados Unidos sólo se presentó un día antes de la primera reunión y de que el procedimiento normal previsto en el artículo 10 del ESD y el párrafo 6 del Apéndice 3 parecía preservar

---

[327]Informe del Grupo Especial sobre "Comunidades Europeas - Régimen para la importación, venta y distribución de bananos", distribuido el 22 de mayo de 1997, WT/DS27/R/USA, párrafos 7.4 a 7.9.

[328]Véanse, por ejemplo, los informes de los Grupos Especiales sobre "Japón - Comercio de semiconductores", adoptado el 4 de mayo de 1988, IBDD 35S/130, página 131, párrafo 5; "CEE - Régimen de importación del banano", distribuido el 11 de febrero de 1994 (no adoptado), DS38/R, página 4, párrafo 8; y "Regímenes de importación del banano de algunos Estados miembros de la CEE", distribuido el 3 de junio de 1993 (no adoptado), DS32/R, página 5, párrafo 9.

[329]Informe del Grupo Especial sobre "Comunicaciones Europeas - Régimen para la importación, venta y distribución de bananos", *op. cit.*, párrafos 7.7 y 7.8.

[330]*Ibid*, párrafos 7.8 y 7.9.

suficientemente los derechos de los Estados Unidos en calidad de tercero con respecto a nuestra primera reunión.

8.17 No obstante, teniendo en cuenta la especial posición de los Estados Unidos en esta diferencia, como ponía de manifiesto el hecho de ser el único reclamante en el procedimiento del Grupo Especial paralelo relativo a las mismas medidas de las CE y del que se ocupaban los mismos integrantes del Grupo Especial de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 3 del artículo 9 del ESD, decidimos lo siguiente acerca de los derechos de participación como tercero de los Estados Unidos en nuestra reunión con los expertos científicos y en nuestra segunda reunión sustantiva:

> "i) se invitará a los Estados Unidos a participar en la reunión con los expertos científicos que ha de celebrar el Grupo Especial solicitado por el Canadá;
>
> ii) el Grupo Especial se reserva el derecho a invitar a los Estados Unidos a que asistan a la segunda reunión sustantiva con las partes."

8.18 Antes de celebrar nuestra reunión con los expertos, decidimos que se tratara de una reunión conjunta para este Grupo Especial, solicitado por el Canadá, y para el Grupo Especial paralelo cuyo establecimiento habían solicitado los Estados Unidos. Esta decisión se basó 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), en nuestra decisión de recurrir en ambos casos a los mismos expertos y en el hecho de que habíamos ya decidido invitar al Canadá y a los Estados Unidos a participar 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.[331]

8.19 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 de las partes en cada uno de los casos y las respuestas recibidas, así como toda la documentación científica presentada por las partes. Al hacerlo así, dimos por sentado que en este Grupo Especial podríamos también examinar, si fuera procedente, los documentos presentados al Grupo Especial cuyo establecimiento habían solicitado los Estados Unidos.[332] 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

---

[331]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 (ante este Grupo Especial y ante el Grupo Especial solicitado por los Estados Unidos). 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 de los expertos de 17 de febrero de 1997, párrafos 1 y 2.

[332]Naturalmente, de ello no se desprende que, en el procedimiento de este Grupo Especial, el Canadá haya recogido o hecho suyos los argumentos presentados por los Estados Unidos en el Grupo Especial paralelo, ni que los integrantes de este Grupo Especial tengamos que ocuparnos de los argumentos y alegaciones expuestos por los Estados Unidos 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 los Estados Unidos al Grupo Especial paralelo solicitado por este último país o analizar esos elementos, testimonios o argumentos.

concreto. Entendimos que el hecho de facilitar toda la información a todas las partes que intervenían en los procedimientos de ambos grupos especiales aumentaría la transparencia de nuestra labor, sin mengua de los derechos sustantivos y de procedimiento de las partes, y 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.

8.20 Antes de celebrar nuestra segunda reunión sustantiva, decidimos invitar a los Estados Unidos a asistir en calidad de observador a esa reunión con las partes y dimos a ese país la oportunidad de formular una breve declaración al final de la reunión. Esta decisión se basó, entre otras cosas, en el hecho de que nuestra segunda reunión se celebraba el día siguiente a nuestra reunión conjunta con los expertos científicos y que, en consecuencia, las partes en esta diferencia formularían seguramente observaciones sobre los testimonios presentados por esos expertos y extraerían conclusiones de esos testimonios, observaciones y conclusiones que habían de ser examinadas en uno y otro asunto. Dado que en el procedimiento del Grupo Especial solicitado por los Estados Unidos la segunda reunión se había celebrado antes de la reunión conjunta con los expertos científicos, juzgamos apropiado, para preservar los derechos de los Estados Unidos en el procedimiento que habían solicitado, dar a ese país la oportunidad de asistir como observador a nuestra segunda reunión en este asunto y de formular una breve declaración al final de la reunión.

C. CUESTIONES GENERALES DE INTERPRETACIÓN

1. Alcance de las medidas objeto de la diferencia

8.21 El Canadá impugna 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*.[333] El Canadá no impugna la prohibición por las CE de las importaciones de *animales vivos*, de carne y productos cárnicos de animales *no* pertenecientes a la especie bovina, de carne y productos cárnicos de ganado bovino tratado con hormonas *distintas* de las seis hormonas específicas citadas o tratado con *cualesquiera* hormonas con fines *distintos* de la estimulación del crecimiento.

8.22 Observamos, además, 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[334], 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 que el Canadá no ha impugnado la prohibición por las CE de las importaciones de animales vivos tratados con hormonas, por lo que esa prohibición *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.[335]

---

[333]Véase el párrafo 3.1.

[334]Véase el párrafo 3.6.

[335]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.

2. Aplicación del Acuerdo sobre MSF, el Acuerdo sobre OTC y el GATT

8.23 El Canadá expone 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.

8.24 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.[336] 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".

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.

8.25 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[337] 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". 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".

8.26 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.[338] 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.

8.27 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,

---

[336]Véanse los párrafos 3.1 y 3.7.

[337]Véanse los párrafos 2.2 y 2.3.

[338]Véanse los párrafos 4.23 a 4.25.

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.

8.28 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.[339] 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 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.[340]

8.29 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 …").

---

[339]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.

[340]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.

8.30 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.

8.31 En consecuencia, constatamos que el Acuerdo sobre MSF es aplicable a la presente diferencia.

8.32 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:

> "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."[341]

Dado que las medidas que se examinan son medidas sanitarias, constatamos que el Acuerdo sobre OTC no es aplicable a la presente diferencia.

8.33 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.[342] A este respecto, hay que señalar que el Canadá sólo ha 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

8.34 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.

8.35 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]".

8.36 Las Comunidades Europeas establecen una distinción entre las disposiciones "sustantivas" y "de procedimiento" del Acuerdo sobre MSF. Según las Comunidades, las disposiciones sustantivas

---

[341]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".

[342]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 8.27 y 8.28 respecto de la aplicación *ratione temporis* del Acuerdo sobre MSF.

se limitan a interpretar el apartado b) del artículo XX del GATT[343], 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 que haya habido o no una violación previa del GATT las disposiciones adicionales "de procedimiento".[344]

8.37 El Canadá aduce 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 el Canadá, 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 establecidas en el GATT.[345]

8.38 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.[346] 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".[347]

8.39 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[348]; y ii) que esa medida pueda afectar, directa o indirectamente, al comercio internacional.[349]

---

[343]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."

[344]Véase el párrafo 4.3.

[345]Véanse los párrafos 4.1 y 4.4.

[346]En el párrafo 8.28 y en la nota 339 se expone el fundamento jurídico del recurso del Grupo Especial a la Convención de Viena.

[347]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".

[348]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 8.24 y 8.25.

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.

8.40 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.[350]

8.41 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 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.[351] Esas obligaciones se imponen con el fin, entre otros, de "fomentar la utilización de medidas sanitarias y fitosanitarias armonizadas entre los Miembros"[352] y de "mejorar la salud de las personas y de los animales y la situación fitosanitaria en el territorio de todos los Miembros".[353] 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).

8.42 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.

8.43 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)

---

[349]Véase el párrafo 8.26.

[350]Véanse los párrafos 8.115 y siguientes.

[351]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 …".

[352]Sexto párrafo del preámbulo del Acuerdo sobre MSF.

[353]Segundo párrafo del preámbulo del Acuerdo sobre MSF.

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.

8.44 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 exija que haya de constatarse una violación previa de una disposición del GATT para que sea aplicable el Acuerdo sobre MSF.

8.45 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

8.46 El Canadá alega 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.

8.47 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.

8.48 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.

8.49 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.

8.50 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

8.51 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.

8.52 Con respecto a la carga de la prueba, el Canadá sostiene que, de conformidad con el párrafo 8 del artículo 3 del ESD, las Comunidades Europeas han de refutar la prueba *prima facie* del Canadá.

8.53 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, el Canadá). Aducen, entre otras cosas, que corresponde al Canadá presentar pruebas de que la utilización de las hormonas en cuestión para estimular el crecimiento es inocua y no entraña ningún riesgo.[354]

8.54 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 al Canadá presentar argumentos fácticos y jurídicos que, de no ser refutados, demostrarían la existencia

[354]Véase el párrafo 4.65.

de una violación del Acuerdo sobre MSF, pero, una vez establecida esa presunción *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.[355]

8.55 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).

8.56 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.)

8.57 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:

---

[355]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).

> "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."

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.

8.58 En consecuencia, constatamos que, a los efectos de la presente diferencia, incumbe al Canadá 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

8.59 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).

8.60 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

8.61 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).[356] 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.

[356]Véanse los párrafos 2.20, 2.21 y 2.23.

8.62 La Comisión del Codex Alimentarius ("Codex"), organismo internacional del que forman parte la mayoría de los Miembros de la OMC (incluidos el Canadá y los Estados miembros de las Comunidades Europeas), establece, entre otras cosas, ingestas diarias admisibles (IDA) y límites máximos 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.[357]

8.63 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).[358]

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[359] 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".[360]

8.64 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).[361] 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.

---

[357]Véanse los párrafos 2.15 y 2.16.

[358]Véase el párrafo 2.14.

[359]Véase el párrafo 2.19.

[360]*Ibid.*

[361]Véase el párrafo 2.17.

Normalmente los LMR del Codex para medicamentos veterinarios se expresan en µg/kg sobre la base del peso de la carne fresca.[362]

8.65 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."[363]

El 32º informe del JECFA de 1988, 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. 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.[364]

8.66 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.[365]

8.67 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

---

[362]Véase el párrafo 2.18.

[363]Véase el párrafo 2.21.

[364]Véase el párrafo 2.22.

[365]Véase el párrafo 2.23.

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 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.[366]

8.68 El acetato de trembolona es la forma química o éster 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.[367] 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.[368] 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)[369], 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).

8.69 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

[366]Véase el párrafo 2.24.

[367]Véase el párrafo 2.25.

[368]*Ibid.*

[369]Véase el párrafo 2.25.

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.[370]

8.70 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 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.[371]

8.71 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.[372] Las Comunidades Europeas parecen considerar que este hecho es una razón para no tener en cuenta esas normas del Codex en la presente diferencia.

8.72 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.[373]

8.73 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[374] y se aplican exclusivamente en relación con el ganado bovino y 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

---

[370]Véase el párrafo 4.66.

[371]Véase el párrafo 4.209.

[372]Véase el párrafo 4.92 y las comunicaciones de las CE al Grupo Especial que examinó la reclamación de los Estados Unidos en relación con las mismas medidas..

[373]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 8.27 a 8.30.

[374]Véase el párrafo 8.59.

el crecimiento.[375] 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.[376] 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, 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

8.74 El Canadá sostiene que las medidas de las CE en relación con el zeranol y la trembolona se basan en un LMR cero y, por consiguiente, no se basan en los LMR del Codex. Sostiene además que la plena aceptación de los LMR del Codex para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos lleva aparejada necesariamente la obligación de que las disposiciones legales no impidan la distribución de alimentos conforme a los LMR. Dado que las medidas de las CE objeto de la diferencia prohíben la distribución de carne de ganado bovino tratado para estimular el crecimiento con alguna de las cinco hormonas respecto de las que existen normas del Codex, el Canadá concluye que las Comunidades Europeas no han aceptado los LMR del Codex, y, en consecuencia no han basado sus medidas en ellos.[377] Las Comunidades Europeas no afirman que sus medidas estén basadas en las normas del Codex, sino que alegan que, como se ha expuesto antes[378] no existen normas pertinentes del Codex en las que las medidas de las CE objeto de la diferencia hayan de basarse.

i) Significado de la expresión *basadas en*

8.75 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.[379] 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

---

[375]Véase el párrafo 2.20.

[376]Véase el párrafo 8.21.

[377]Véase el párrafo 4.64.

[378]Véanse los párrafos 8.69 a 8.72.

[379]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).

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.

8.76 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*.[380] Así pues, en la presente 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.

8.77 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.[381] 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[382]) 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[383]). 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

8.78 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.[384] Esas IDA y LMR reflejan el nivel de protección establecido por las normas del Codex.[385] 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

[380]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.

[381]En el párrafo 8.82 examina el concepto de nivel "adecuado" de protección.

[382]Véanse los párrafos 8.62 y siguientes.

[383]*Ibid.*

[384]Véanse los párrafos 2.23 a 2.25.

[385]Véase el párrafo 8.77.

de protección que reflejan las medidas de las CE es el mismo que expresan las normas del Codex.[386] 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.

8.79 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 para los residuos de *estradiol-17 , testosterona* y *progesterona* (las tres hormonas naturales).[387] 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.

8.80 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.

8.81 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

8.82 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

[386]Véase el párrafo 8.76.

[387]Véase el párrafo 8.65.

> 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."

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

8.83 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.[388] 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*

[388]Véase el párrafo 8.80.

- 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.

8.84 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. El Canadá sostiene que ambas excepciones son similares y complementarias: la primera se refiere a una situación en la que la norma internacional está de tal forma anticuada que no brinda el nivel de protección que se creía que se había brindado: la segunda, a situaciones en las que, aun siendo válida una norma internacional, el nivel de protección del Miembro es diferente del nivel de protección que proporciona la norma internacional.[389] 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 derecho de 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.[390]

8.85 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.

8.86 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

8.87 Recordamos nuestras anteriores constataciones sobre la carga de la prueba en el Acuerdo sobre MSF[391], y en particular la constatación de que, en relación con las obligaciones impuestas por

[389]Véase el párrafo 4.78.

[390]Véanse los párrafos 4.86 a 4.89.

[391]Véanse los párrafos 8.51 a 8.58.

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 el Canadá), 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).

8.88 Consideramos que, por las razones ya expuestas[392] 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.

8.89 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 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.

8.90 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.[393]

8.91 Dado que en la presente diferencia hemos constatado que existen normas internacionales[394] y que las medidas de las CE en cuestión no están basadas en esas normas[395], 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.

---

[392]Véanse los párrafos 8.54 a 8.57.

[393]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).

[394]Véase el párrafo 8.73.

[395]Véase el párrafo 8.80.

8.92 *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.

8.93 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.

5. Artículo 5: "Evaluación del riesgo y determinación del nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria"

a) Evaluación del riesgo y gestión del riesgo

8.94 El artículo 5 del Acuerdo sobre MSF se ocupa fundamentalmente[396] 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.

8.95 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*.[397] 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.[398]

8.96 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.[399]

---

[396]Con la salvedad del párrafo 8 de ese artículo, que no ha sido invocado en la presente diferencia.

[397]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".

[398]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 8.101.

[399]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.

8.97 Como señalaremos más adelante[400] 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.

8.98 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 del riesgo*.[401] 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.

8.99 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).

8.100 Como señalaremos más adelante[402], 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

8.101 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):

---

[400]Véanse los párrafos 8.101 y 8.107 a 8.110.

[401]Véanse los párrafos 4.97, 4.106 y 4.124.

[402]Véanse los párrafos 8.163 y siguientes.

> "*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.

8.102 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.[403] 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).

8.103 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[404] 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.

8.104 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.

8.105 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.

---

[403]El razonamiento y la constatación general con respecto a la aplicación *ratione temporis* del Acuerdo sobre MSF que hemos desarrollado en los párrafos 8.27 a 8.30 es también aplicable al párrafo 1 del artículo 5 de este Acuerdo.

[404]Véanse los párrafos 8.87 a 8.91.

i) Técnicas y factores que es preciso tener en cuenta

8.106 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.[405] 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[406] las técnicas elaboradas 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).[407]

8.107 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."

8.108 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.

---

[405]Véanse los párrafos 4.122 y 4.123.

[406]Véanse los párrafos 8.62 y siguientes.

[407]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).

8.109 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*[408], el párrafo 3 del artículo 5 no es en absoluto aplicable a la cuestión que se examina.

8.110 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.[409]

ii) Existencia de una evaluación del riesgo

8.111 Las Comunidades Europeas se han remitido a los siguientes testimonios científicos concernientes a las cinco hormonas en cuestión:[410]

- 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[411] ("informe Lamming");

- el Simposio organizado por la Oficina Internacional de Epizootias ("OIE") en 1983 sobre los agentes anabólicos en la producción pecuaria[412] ("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");[413]

- los informes de 1988 y 1989 del JECFA;[414]

- la Conferencia Científica de las Comunidades Europeas de 1995 sobre la estimulación del crecimiento en la producción de carne[415] ("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

[408]Véase el párrafo 8.22.

[409]Véanse los párrafos 4.98 y 4.124.

[410]Véase el párrafo 4.125.

[411]Véase el párrafo 2.28.

[412]Véase el párrafo 4.17.

[413]Véanse los párrafos 4.153 a 4.155.

[414]Véanse los párrafos 2.22 a 2.25.

[415]Véase el párrafo 2.33.

> 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).[416]

8.112 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)[417] y a dictámenes del Comité Económico y Social de las Comunidades Europeas (de 1981 y 1984).[418] 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.[419]

8.113 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.[420] Recordamos además que una evaluación del riesgo debe ser un examen científico de datos y estudios[421] y que el Acuerdo sobre MSF enuncia los factores que es preciso tener en cuenta en una evaluación del riesgo.[422] 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.[423] El Acuerdo no concreta más los requisitos que ha de reunir una evaluación del riesgo de conformidad con el artículo 5.

8.114 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

---

[416]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 8.22 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.

[417]Véanse los párrafos 2.31 y 4.19.

[418]Véase el párrafo 4.18.

[419]Véanse los párrafos 8.163 y siguientes.

[420]Véase el párrafo 8.101.

[421]Véase el párrafo 8.110.

[422]Véanse los párrafos 8.107 y 8.108.

[423]Véase el párrafo 8.106.

parecen considerar que esos informes son, desde el punto de vista científico y técnico, evaluaciones del riesgo.[424] 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

8.115 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.

Requisitos de procedimiento

8.116 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[425], 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.

8.117 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.[426]

8.118 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

---

[424]Véase, en general, las respuestas de los expertos a las preguntas 5 y 13 del Grupo Especial, párrafos 6.50, y siguientes y 6.141 a 6.146, y, en particular, las respuestas del Dr. Arnold en el párrafo 6.56, del Dr. McLean en el párrafo 6.144 y la opinión del Dr. Ritter, transcripción de la reunión conjunta con los expertos de 17 de febrero de 1997, párrafos 20 y 352.

[425]De conformidad con las normas de interpretación de los tratados recogidas en el artículo 31 de la Convención de Viena.

[426]Véase el párrafo 8.112.

conocimiento sino después de iniciado el procedimiento del Grupo Especial.[427] 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 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.[428]

8.119 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

8.120 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[429], 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.

8.121 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.

---

[427]Véanse los párrafos 4.160 a 4.169. 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 8.135 y siguientes.

[428]En los párrafos 8.133 y siguientes se analizan más detenidamente esos artículos y opiniones desde el punto de vista sustantivo.

[429]De conformidad con las normas de interpretación de los tratados recogidas en el artículo 31 de la Convención de Viena.

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

8.122 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] revela que aún faltan algunas informaciones sobre la concentración hormonal de efecto nulo y la toxicología de esos compuestos y sus metabolitos.
>
> 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).[430]

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.

8.123 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).[431]

[430]Véase el párrafo 2.28.

[431]Véase el párrafo 4.12.

8.124 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[432], pero esos pasajes, que se limitan a subrayar la inseguridad inherente a los testimonios científicos y el carácter evolutivo de la ciencia, no parecen invalidar el "acuerdo general" a que alude la introducción.

8.125 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).[433]

Como hemos indicado antes[434], 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

[432]Véanse los párrafos 4.157 y 4.159.

[433]Véase el párrafo 2.22.

[434]Véanse los párrafos 8.66 a 8.68.

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).

8.126 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.*
>
> 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).[435]

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 puedan consumirse en la carne, y ello se aplica incluso en el caso de los seres humanos que presenten mayor sensibilidad (niños en edad anterior a la pubertad y mujeres la menopausia).
>
> - 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.

[435]Véase el párrafo 2.33.

> Zeranol y trembolona
> …
> *En las dosis necesarias para estimular el crecimiento, los niveles de residuos 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* (sin itálicas en el original).[436]

8.127 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 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.[437]

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

8.128 Las Comunidades Europeas dan especial relieve a las Monografías del CIIC de 1987 y a los artículos y opiniones de varios científicos antes reseñadas.[438]

---

[436]*Ibid.*

[437]Véase la respuesta de los expertos a la pregunta 7 del grupo especial, párrafos 6.92 y siguientes, incluidas las respuestas del Dr. André (en el párrafo 6.92) y la respuesta, ligeramente más matizada, del Dr. Lucier (en el párrafo 6.94: "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 8.152 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 6.117 a 6.121).

[438]Véanse los párrafos 4.151 a 4.174.

8.129 Las *Monografías del CIIC de 1987*, en la medida en que se refieren a la salud humana[439], 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.[440] 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.[441]

8.130 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.[442] Además, las Monografías no evalúan específicamente, como exige el párrafo 4 del Anexo A del Acuerdo sobre MSF[443] 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.

8.131 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.[444] 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

[439]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 8.22).

[440]Como se ha indicado en el párrafo 2.8, el estradiol-17 y el zeranol son estrógenos; la testosterona y la trembolona son andrógenos y la progesterona es una progestina.

[441]Véase el párrafo 4.155.

[442]Véase el párrafo 4.154. Véase también la respuesta del Dr. Arnold a la pregunta 6 del Grupo Especial, párrafos 6.82 y siguientes.

[443]Véase el párrafo 8.101.

[444]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 6.50 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).

hormonal.[445] 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.[446] 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.[447] Así pues, las conclusiones científicas de las Monografías del CIIC y de los informes del JECFA no se contradicen, sino que se complementan recíprocamente.

8.132 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.

8.133 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 4.154 a 4.166 se resume el contenido de algunos de esos artículos y opiniones. Los testimonios científicos recogidos en tales artículos y opiniones se 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.[448] 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.

8.134 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

[445]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; véase el párrafo 4.154).

[446]Véase el párrafo 8.65.

[447]Véanse los párrafos 8.66 a 8.68.

[448]Véase el párrafo 2.22.

tratados para estimular su crecimiento.[449] 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.

8.135 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.[450] 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.

8.136 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:

> *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]."[451]
>
> *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,

[449]Véanse los párrafos 4.160 y 4.161. 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.

[450]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 6.50 y siguientes.

[451]Transcripción de la reunión conjunta con los expertos de 17 de febrero de 1997, párrafo 4.

si bien admito que la comunidad científica ha aportado una gran cantidad de nuevos testimonios".[452]

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."[453]

"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."[454]

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."[455]

8.137 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

[452]*Ibid*, párrafo 356.

[453]*Ibid*, párrafo 352.

[454]*Ibid*, párrafo 424.

[455]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).

las buenas prácticas de cualquiera de las hormonas en cuestión para estimular el crecimiento resulte un riesgo identificable.[456]

8.138 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 la CE

8.139 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*[457], 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

8.140 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.[458] 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.[459] 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, 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.

8.141 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

[456]Véase la nota 437.

[457]Habida cuenta de que, según los expertos que asesoraron al Grupo Especial (respuestas de los expertos a la pregunta 3 del Grupo Especial, párrafos 6.31 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.

[458]Véase el párrafo 8.127.

[459]Véase el párrafo 8.137.

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

8.142 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.[460]

8.143 El Canadá alega 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.[461]

8.144 Recordamos que las Comunidades Europeas no se han remitido a testimonios científicos, distintos de los ya examinados[462], 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.[463]

8.145 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.[464] En 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.

---

[460]Véase el párrafo 4.150.

[461]Véase el párrafo 4.122.

[462]Véanse los párrafos 8.122 y siguientes.

[463]Véase el párrafo 8.140.

[464]Véanse las respuestas de los expertos a la pregunta 5 del Grupo Especial, párrafos 6.50 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 6.165 (véase también la transcripción de las reuniones conjuntas con los expertos de 17 de febrero de 1997, párrafos 239, 374 y 436 y de 18 de febrero de 1997, párrafos 730 y 823).

8.146 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[465] 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[466], sin presentar una evaluación de los posibles efectos perjudiciales asociados a la inobservancia de esas prácticas.

8.147 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.[467]

8.148 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".[468] 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 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

---

[465]Véanse los párrafos 8.122 y siguientes.

[466]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 6.171 a 6.176, 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.

[467]Véase el párrafo 4.186.

[468]Véase el párrafo 8.108.

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.

8.149 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.[469] 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.

8.150 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.[470] 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".

8.151 Por todas las razones expuestas[471], 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*,

---

[469]Véanse por ejemplo las respuestas del Dr. André y del Dr. Ritter a la pregunta 14 del Grupo Especial, párrafos 6.148 y 6.154 y las opiniones del Dr. Lucier y el Dr. Arnold, transcripción de las reuniones conjuntas con los expertos de 17 de febrero de 1997, párrafos 269 y 274 y de 18 de febrero de 1997, párrafo 4.68.

[470]Véase el párrafo 4.68.

[471]Véanse los párrafos 8.146 a 8.150.

no *se basa en* una evaluación de la cuarta o quinta categoría de riesgos aducidos por las Comunidades Europeas.

8.152 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.[472]

8.153 El Canadá impugna el concepto de "riesgo cero" y sostiene que las Comunidades Europeas han fijado una meta imposible de alcanzar al exigir una prueba absoluta de que no hay ningún riesgo asociado a las hormonas en cuestión.

8.154 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 al Canadá probar que no hay *ningún* riesgo.

8.155 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.[473]

8.156 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[474] y han admitido las Comunidades Europeas[475], 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.

---

[472]Véanse los párrafos 4.82 y 4.201.

[473]Véanse por ejemplo las opiniones del Dr. Arnold, párrafo 6.81, y del Dr. Ritter, párrafo 6.88. A este respecto, señalamos que aunque el Acuerdo sobre MSF se ocupa expresamente en el párrafo 7 del artículo 5 (analizado en los párrafos 8.251 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.

[474]*Ibid.*

[475]Véase el párrafo 4.208.

8.157 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[476] 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.

8.158 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.

8.159 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

8.160 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.

8.161 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.

8.162 *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.

[476]Véanse los párrafos 8.189 y siguientes.

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)[477] 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

8.163 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.[478] 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.

8.164 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 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.

8.165 Hemos constatado ya[479] 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

---

[477]Véase el párrafo 8.80.

[478]Véanse los párrafos 8.94 y siguientes.

[479]Véase el párrafo 8.140.

las cinco hormonas como agentes estimuladores del crecimiento puedan proteger la vida o la salud de las personas. Dado que hemos estimado[480] 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.

8.166 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.

8.167 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[481], 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.

8.168 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.[482] 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.

i) Párrafo 4 del artículo 5: Reducción al mínimo de los efectos sobre el comercio

8.169 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

[480]Véase el párrafo 8.164.

[481]Véanse los párrafos 8.164 y siguientes.

[482]Véanse los párrafos 8.88 y siguientes.

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

8.170 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).

8.171 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.

8.172 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.

8.173 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[483], 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.

8.174 El Canadá sostiene 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 de agentes antimicrobianos estimuladores del crecimiento (como las sustancias carbadox, olaquindox y avoparcina)[484] como aditivos de piensos para el ganado y de otros medicamentos veterinarios (bencilpenicilina, carazol, ivermectina y compuestos organofosforados)[485] como agentes terapéuticos, por otra. En el curso del procedimiento del Grupo Especial, el Canadá centró el análisis de su alegación al amparo del párrafo 5 del artículo 5 en la diferencia entre el trato dado a las seis hormonas en cuestión y el dado a dos de los tres agentes antimicrobianos estimuladores del crecimiento (carbadox y olaquindox).[486]

8.175 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.[487]

Los tres elementos del párrafo 5 del artículo 5

8.176 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".

8.177 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 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.

---

[483]Véase el párrafo 8.171.

[484]Véanse los párrafos 4.245, 4.246 y 4.249.

[485]Véanse los párrafos 4.250, 4.252, 4.255 y 4.256.

[486]Las Comunidades Europeas informaron al Grupo Especial de que, en virtud de una decisión del Consejo de las CE de 26 de febrero de 1996, el tercer agente antimicrobiano mencionado por el Canadá, la avoparcina, había sido retirado del mercado comunitario (véase el párrafo 4.266).

[487]Véase el párrafo 4.282.

8.178 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*.[488] 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. El Canadá sostiene que la expresión "diferentes situaciones" abarca *todos* los riesgos sanitarios para la salud *humana* previstos por el Acuerdo sobre MSF, y, subsidiariamente, que, al menos, esa expresión es aplicable a *riesgos similares* y *productos similares*.[489]

8.179 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".

8.180 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".

8.181 El Canadá sostiene que la frase "cada Miembro evitará distinciones *arbitrarias o injustificables* en los niveles que considere adecuados" (sin itálicas en el original) indica que sólo hay que evitar ciertas distinciones, en concreto las que sean arbitrarias o injustificables. Según el Canadá, las distinciones pueden estar justificadas cuando la gravedad de los efectos perjudiciales para la salud que entrañan riesgos no similares sea sensiblemente diferente. Por el contrario, la distinción es arbitraria e injustificable si los riesgos comparados entrañan efectos perjudiciales para la salud de gravedad comparable.[490] 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.[491]

8.182 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".

8.183 El Canadá sostiene que puede constatarse la existencia de una restricción encubierta cuando factores adicionales no pertinentes a la protección de la salud llevan al establecimiento de medidas que entrañan un grado de restricción mayor del requerido para satisfacer intereses sanitarios legítimos, aunque se presenten bajo la forma de una medida sanitaria. Según el Canadá, de no ser por la disciplina del párrafo 5 del artículo 5, los gobiernos tendrían amplio margen para plegarse a las presiones políticas

[488]Véase el párrafo 4.179.

[489]Véase el párrafo 4.272.

[490]Véase el párrafo 4.274.

[491]Véase el párrafo 4.282.

para que protegieran a determinados sectores nacionales, sin tener en cuenta los efectos de esa protección en el comercio internacional, mediante sus decisiones sobre los niveles aceptables de protección sanitaria.[492] 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.[493]

8.184 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).

8.185 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

[492]Véase el párrafo 4.275.

[493]Véanse los párrafos 4.39 y 4.305.

> excepciones a las normas sustantivas, que se prevén en el artículo XX" (itálicas en el original).[494]

8.186 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".[495] 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".[496]

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).[497]

8.187 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

---

[494]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.

[495]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.

[496]Informe del Grupo Especial sobre "Japón - Impuesto sobre las bebidas alcohólicas", adoptado el 1º de noviembre de 1996, WT/DS8/AB/R, párrafos 6.33, 6.34 y 7.1 ii).

[497]Informe del Órgano de Apelación sobre "Japón - Impuestos sobre las bebidas alcohólicas", adoptado el 1º de noviembre de 1996, WT/DS8/AB/R, páginas 36 y 37.

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).

8.188 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 ha referido el Canadá. 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 a determinados agentes antimicrobianos estimuladores del crecimiento (*carbadox* y *olaquindox*).

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

8.189 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*[498], 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.

8.190 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.[499] 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

[498]Véase el párrafo 8.179.

[499]Véase el párrafo 4.84.

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.[500] 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 la constatación que hemos hecho antes[501], puede considerarse que implican situaciones comparables a los efectos del párrafo 5 del artículo 5.

8.191 Examinamos a continuación si las Comunidades Europeas han adoptado distintos niveles de protección para esas situaciones comparables.

8.192 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".[502] (Sin itálicas en el original.)

8.193 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.[503] Dicho de otra forma, las Comunidades Europeas no han adoptado un nivel máximo de residuos para estas categorías de hormonas naturales.[504] 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.[505] 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.[506]

---

[500]Véanse las respuestas de los expertos a las preguntas 2 y 4 del Grupo Especial, párrafos 6.21 a 6.30 y 6.39 a 6.49, 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.

[501]Véase el párrafo 8.179.

[502]*Ibid.*

[503]Véase el párrafo 4.242.

[504]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 8.193 *in fine*).

[505]Véase la respuesta al Dr. Arnold a la pregunta 5 del Grupo Especial, párrafo 6.54.

[506]*Ibid*, párrafo 6.53.

8.194 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.

2. Distinción "arbitraria o injustificable" en los niveles de protección sanitaria

8.195 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.

8.196 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.[507]

8.197 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.[508] 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

[507]Véase el párrafo 8.190 y, en particular, la nota a dicho párrafo.

[508]Véase el párrafo 8.65. 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.

a la concentración de residuos de esas hormonas administradas para estimular el crecimiento como a su concentración total en la carne de animales tratados.[509] A este respecto, señalamos además que el Codex ha establecido también LMR para sustancias que se presentan de forma endógena en los productos naturales.[510]

8.198 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[511], 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)[512], por lo que no pueden servir para justificar un trato diferente.

8.199 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.

8.200 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.

8.201 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

[509]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.

[510]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).

[511]Véase el párrafo 8.148.

[512]Véase el párrafo 8.190.

a una escala mucho mayor y su control resulta más difícil y costoso. 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.[513]

8.202 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.[514] 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, por pequeña que sea, en la carne cuando el animal tratado sea finalmente sacrificado.[515] Por consiguiente, en la práctica no es posible alcanzar un "nivel de residuos cero" cuando esas hormonas se usan con fines terapéuticos o zootécnicos.

8.203 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"

8.204 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.[516]

8.205 Recordamos las consideraciones que antes hemos hecho sobre la relación entre los tres elementos del párrafo 5 del artículo 5.[517] 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

---

[513]Véase el párrafo 4.242.

[514]Véanse las respuestas de los expertos a las preguntas 19 y 20 del Grupo Especial, párrafos 6.182 a 6.192.

[515]*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 6.31 a 6.38.

[516]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.

[517]Véanse los párrafos 8.185 a 8.187.

protección tiene por resultado "una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional".

8.206 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 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.

8.207 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.[518] En los informes del Parlamento Europeo y en los dictámenes del Comité Económico y Social de las CE citados por las Comunidades Europeas[519]: 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.

---

[518]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;"

[519]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.

8.208 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 el Canadá. 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.[520] En cambio, según un cuadro facilitado por el Canadá, basado en el promedio de un período de cinco años, el número de animales tratados en ese país con alguna de esas hormonas estimuladoras del crecimiento representaba el 76,8 por ciento de los animales cuya carne pasaba a la cadena alimentaria. Al prohibir la importación y la venta en el mercado comunitario de carne de animales tratados con hormonas naturales para estimular el crecimiento (carne que representa una proporción de la oferta total de carne canadiense 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 canadiense 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".

8.209 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

8.210 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)[521] y el que dan a las *hormonas naturales* en cuestión presentes *de forma endógena* en la carne y otros alimentos.[522]

[520]Véase el párrafo 4.16 nota a pie de página 30.

[521]Como hemos indicado antes, nos ocupamos de la hormona MGA, respecto de la que no existe ninguna norma internacional, en una sección separada (párrafos 8.253 y siguientes).

[522]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 8.203), 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.

1. Situaciones comparables a las que se aplican diferentes niveles de protección sanitaria

8.211 En este análisis comparamos *sustancias diferentes*: el zeranol con el estradiol-17 y la trembolona con la testosterona. Como hemos indicado antes[523], 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.[524]

8.212 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 párrafo 5 del artículo 5, situaciones que implican *el mismo efecto perjudicial para la salud*[525], 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.

8.213 Seguidamente examinamos si las Comunidades Europeas han adoptado distintos niveles de protección para esas situaciones comparables.

8.214 Con respecto al zeranol y la trembolona, las Comunidades Europeas han adoptado como nivel adecuado de protección un "nivel de residuos cero".[526] Como se ha indicado antes[527] 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.

8.115 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

8.216 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

[523]Véase el párrafo 8.4.

[524]Véanse las respuestas de los expertos a la pregunta 4 del Grupo Especial, párrafos 6.36 a 6.46 y la transcripción de la reunión conjunta con los expertos de 17 de febrero de 1997, páginas .

[525]Véase el párrafo 8.179.

[526]Véase el párrafo 4.56.

[527]Véase el párrafo 8.193.

más peligrosas que las naturales.[528] 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 .[529] Según los científicos que asesoraron al Grupo Especial, las hormonas sintéticas pueden ser además más fáciles de detectar y controlar que las naturales.[530] 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 para hormonas sintéticas y hormonas naturales corresponden esencialmente al mismo nivel de protección, un nivel de riesgo "no apreciable".[531] Por consiguiente, aun cuando podría haber razones válidas para someter a las hormonas naturales y a las sintéticas a regímenes distintos[532], 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[533], 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.

8.217 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.

---

[528]Véanse también las respuestas de los expertos a la pregunta 4 del Grupo Especial, párrafos 6.39 a 6.49, 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.

[529]Véanse los párrafos 4.160 a 4.163.

[530]Véanse las respuestas de los expertos a la pregunta 22 del Grupo Especial, párrafos 6.198 a 6.201.

[531]Véase por ejemplo, la opinión del Dr. Randell, párrafo 6.75. Señalamos también, a este respecto, la opinión del Dr. Arnold, párrafo 6.44: "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."

[532]Véanse por ejemplo, las normas del Codex en las que se han adoptado LMR para las hormonas sintéticas y no para las naturales.

[533]Véase el párrafo 8.140.

3. Distinción que tiene por resultado "una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional"

8.218 Recordamos las consideraciones que hemos hecho antes sobre la relación entre los tres elementos del párrafo 5 del artículo 5.[534] 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".

8.219 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.

8.220 Estimamos que los dos factores adicionales a que hemos hecho antes referencia[535], 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.

8.221 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.

Comparación entre las hormonas en cuestión, de un lado, y el carbadox y el olaquindox, de otro

8.222 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, de un lado, y al carbadox y olaquindox, de otro. Recordamos que estas últimas sustancias son agentes antimicrobianos estimuladores del crecimiento utilizados como aditivos de piensos en la producción de ganado porcino.[536]

[534]Véanse los párrafos 8.185 a 8.187.

[535]Véanse los párrafos 8.207 y 8.208.

[536]Véanse los párrafos 4.242 y 4.2.46.

1. Situaciones comparables a las que se aplican distintos niveles de protección sanitaria

8.223 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.[537]

8.224 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*[538], constatamos que el trato dado a las cinco hormonas en cuestión cuando se utilizan como agentes estimuladores del crecimiento, de un lado, y el dado al carbadox y olaquindox, de otro, constituyen situaciones comparables, en el sentido del primer elemento del párrafo 5 del artículo 5.

8.225 A continuación examinamos si las Comunidades Europeas han adoptado niveles distintos de protección para esas situaciones comparables.

8.226 El Canadá sostiene que el nivele de protección adoptado por las CE para las hormonas en cuestión cuando se utilizan para estimular el crecimiento es diferente del adoptado para el carbadox y por el olaquindox; en el primer caso, las sustancias están prohibidas y el nivel establecido es un "nivel de residuos cero"; en el segundo su utilización está permitida en las Comunidades Europeas, sin que se haya establecido un LMR.[539]

8.227 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".[540] Con respecto al carbadox y olaquindox, 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 y al olaquindox el mismo nivel de protección que el adoptado para las hormonas en cuestión, un "nivel de residuos cero".[541]

8.228 Señalamos que las Comunidades Europeas permiten la administración a los cerdos de carbadox y olaquindox para estimular el crecimiento y no han establecido un LMR paras esas sustancias. Así pues, en principio, las Comunidades Europeas aceptan un nivel no limitado de residuos de esas sustancias 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

[537]Véanse las respuestas de los expertos a la pregunta 11 del Grupo Especial, párrafos 6.127 a 6.135.

[538]Véase el párrafo 8.179.

[539]Véase el párrafo 4.245.

[540]Véase el párrafo 4.56.

[541]Véase el párrafo 4.284.

después de transcurrido un largo período.[542] Por esas razones, estimamos que las Comunidades Europeas no pueden sostener razonablemente que su nivel de protección para el carbadox o el olaquindox sea un "nivel de residuos cero".

8.229 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, de un lado, y para el carbadox y el olaquindox, 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 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

8.230 A continuación examinamos si esta distinción en los niveles de protección es "arbitraria o injustificable" en el sentido del segundo elemento del párrafo 5 del artículo 5.

8.231 Según el Canadá, los riesgos asociados al carbadox y al olaquindox son tan graves o más que los asociados a la utilización de las hormonas en cuestión como agentes estimuladores del crecimiento.[543] El Canadá se remite al 36º informe del JECFA de 1991, que no pudo establecer una IDA para el carbadox, aunque adoptó LMR para uno de sus metabolitos, y no pudo fijar un IDA para el olaquindox, 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 el Canadá, 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 estricto que el adoptado para el carbadox o el olaquindox (sustancias que, en opinión del Canadá, pueden entrañar graves riesgos).[544]

8.232 Las Comunidades Europeas sostienen que la distinción en los niveles de protección está justificada por las siguientes razones: i) el carbadox y el olaquindox no son hormonas; ii) el carbadox y el olaquindox sólo actúan indirectamente como agentes estimuladores del crecimiento, al combatir el desarrollo de bacterias y reforzar la flora intestinal de los lechones, por lo que tienen 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 y el olaquindox sólo se pueden 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 o el olaquindox 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.[545]

---

[542]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 6.31 a 6.38.

[543]Véase el párrafo 4.273.

[544]Véase el párrafo 4.275.

[545]Véase el párrafo 4.284 i).

8.233 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 del Canadá.

8.234 En lo que respecta al primer argumento de las CE, en el que se afirma que el carbadox y el olaquindox son agentes antimicrobianos y no hormonas, 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, de un lado, y para el carbadox y el olaquindox, de otro.

8.235 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 y del olaquindox, que combaten el desarrollo de bacterias y refuerzan la flora intestinal de los lechones.[546] A este respecto, el Canadá aduce que no hay ninguna razón para someter a los consumidores a los riesgos mayores que resultan de los residuos de medicamentos veterinarios utilizados con fines terapéuticos, en comparación con los utilizados para otros fines, como la estimulación del crecimiento.[547] Hay que señalar además 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.[548] Por último, hay que recordar 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 y el olaquindox pueden tener efectos terapéuticos, y, en consecuencia, constatamos que el segundo 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, de un lado, y para el carbadox y el olaquindox, de otro.

8.236 Con respecto al tercer argumento de las CE, según el cual el carbadox y el olaquindox sólo pueden obtenerse a escala comercial en piensos preparados (y no en forma de inyecciones o implantes) y en dosis preestablecidas, por lo que se prestan menos al abuso[549], 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).[550] Los expertos manifestaron también que los aditivos de piensos presentan riesgos adicionales por cuanto

---

[546]Véase el párrafo 4.284 ii).

[547]Véase el párrafo 4.274.

[548]Véanse las respuestas de los expertos a la pregunta 2 del Grupo Especial, párrafos 6.21 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.

[549]Véase el párrafo 6.26.

[550]Véanse las respuestas de los expertos a la pregunta 21 al Grupo Especial, párrafos 6.193 a 6.197, y en particular la respuesta del Dr. McLean en el párrafo 6.196.

pueden perjudicar a las personas que manipulan los piensos.[551] 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.[552] 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 y el olaquindox.

8.237 En relación con el cuarto argumento de las CE de que no se dispone de otras sustancias distintas del carbadox o el olaquindox que tengan los mismos efectos terapéuticos, señalamos que uno de los expertos que asesoraron al Grupo Especial manifestó que se dispone ya de alternativas, como la oxitetraciclina.[553] 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, de un lado, y para el carbadox y el olaquindox, de otro.

8.238 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.[554] 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.

8.239 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.[555] 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 que sea, de residuos de esa sustancia o de un metabolito.[556] Señalamos además que, según el 36º informe del JECFA de 1991, que evaluó los riesgos asociados al carbadox y al olaquindox, 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

[551]Véanse las respuestas de los expertos a la pregunta 21 del Grupo Especial, párrafos 6.130 a 6.197 y en particular las respuestas del Dr. André y del Dr. McLean en los párrafos 6.193 y 6.196.

[552]Véanse las respuestas de los expertos a la pregunta 15 del Grupo Especial, párrafos 6.155 a 6.165.

[553]Véase la opinión del Dr. Arnold, párrafo 6.129.

[554]Véase el párrafo 4.284.

[555]Véase el párrafo 4.240.

[556]Véase el párrafo 8.202 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 575.

riesgos para la salud. Por último señalamos que, según los expertos científicos[557], las concentraciones de residuos de las hormonas en cuestión se reducirían rápidamente después de su administración a un animal o de 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, de un lado, y para el carbadox o el olaquindox, de otro.

8.240 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 del Canadá al amparo del párrafo 5 del artículo 5 se limite a dos sustancias 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 y del olaquindox. 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, de un lado, y para el carbadox y el olaquindox, de otro, 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.

8.241 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, de un lado, y para el carbadox y el olaquindox, de otro, 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 y el olaquindox. 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"

8.242 El Canadá sostiene 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, de un lado, y para el carbadox el olaquindox, de otro, tiene por resultado una discriminación y una restricción encubierta del comercio internacional en el sentido del tercer elemento del párrafo 5 del artículo 5, por las siguientes razones: i) la carne canadiense de vacuno tratado con las hormonas estimuladoras del crecimiento en cuestión no entraña mayor riesgo para los consumidores de las CE que la carne originaria de las CE de animales tratados con carbadox u olaquindox y ii) la prohibición de las CE que genera la distinción en los niveles de protección se basa en factores adicionales no pertinentes a la protección de la salud (como la armonización de los regímenes de los Estados miembros de las CE para eliminar las disposiciones en las condiciones de competencia y los obstáculos a los intercambios intracomunitarios, responder a las preocupaciones y expectativas de los consumidores y provocar un aumento del consumo de productos cárnicos). Según el Canadá, las Comunidades Europeas se han plegado a presiones políticas para que protegieran a determinados sectores comunitarios sin tener en cuenta los efectos de esa protección en el comercio internacional.[558]

---

[557]Véanse por ejemplo, las opiniones del Dr. Lucier, párrafo 6.36, y del Dr. Arnold, transcripción de la reunión conjunta con los expertos de 17 de febrero de 1997, párrafo 79.

[558]Véase el párrafo 4.183.

8.243 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".[559]

8.244 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, de un lado, y para el carbadox y el olaquindox, de otro (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, de un lado, y para el carbadox y el olaquindox, de otro, tiene por resultado "una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional" en el sentido del párrafo 5 del artículo 5.

8.245 Consideramos que los dos factores adicionales a que hemos hecho antes referencia[560], 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, de un lado, y para el carbadox y el olaquindox, de otro, avalan también esta constatación.

8.246 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, de un lado, y al carbadox y al olaquindox, de otro, 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[561] y en el que probablemente el interés de las Comunidades en competir a escala internacional es menor, en tanto que el carbadox y el olaquindox cuya utilización está *permitida* en las Comunidades Europeas, se utilizan 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.[562]

8.247 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, de un lado, y el adoptado para el carbadox y el olaquindox, de otro, 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

[559]Véanse los párrafos 8.185 a 8.187.

[560]Véanse los párrafos 8.207 y 8.208.

[561]Véase también el párrafo 8.207.

[562]Aunque esas consideraciones fácticas se hicieron al Grupo Especial paralelo solicitado por los Estados Unidos, estimamos oportuno referirnos también a ellas en el informe de este Grupo Especial (véase nuestro razonamiento a ese respecto en el párrafo 8.19).

diferencia, en cuanto se refieren a esas cinco hormonas en cuestión, son incompatibles con las prescripciones del párrafo 5 del artículo 5.

8.248 *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

8.249 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."

8.250 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

8.251 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."

8.252 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.[563] 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")

8.253 Recordamos que no existe ninguna norma internacional con respecto a la tercera hormona sintética en cuestión, el MGA.[564] 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.[565]

8.254 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. El Canadá ha 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.[566] 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.[567]

a) Carga de la prueba

8.255 Recordamos nuestra anterior constatación sobre la cuestión de la carga de la prueba en el marco del Acuerdo sobre MSF en general[568], 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, el Canadá), 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[569], 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:

---

[563]Véase el párrafo 8.161.

[564]Véase el párrafo 8.73.

[565]Véanse los párrafos 8.59 y siguientes.

[566]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.

[567]Véase el párrafo 8.274.

[568]Véanse los párrafos 8.51 y siguientes.

[569]Véanse los párrafos 8.55 a 8.57.

> "*Los Miembros se asegurarán* de que sus medidas sanitarias … se basen en una evaluación … de los riesgos …" (sin itálicas en el original).

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 el Canadá ha 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

8.256 En relación con los párrafos 1 a 3 del artículo 5 que se ocupan del requisito de la *evaluación del riesgo*, el Canadá sostiene que las Comunidades Europeas no han presentado ningún testimonio científico que constituya una evaluación del riesgo para la hormona MGA y que, en consecuencia, puede considerarse *a priori* que las CE no han basado sus medidas en relación con dicha hormona en una evaluación del riesgo, como exige el párrafo 1 del artículo 5.[570] Constatamos que, por consiguiente, el Canadá ha satisfecho la carga de probar *prima facie* la existencia de una incompatibilidad con el párrafo 1 del artículo 5.

8.257 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[571], 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.

8.258 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[572]; los estudios realizados por el Canadá son información de dominio privado que sigue siendo confidencial.

8.259 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.[573]

8.260 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

---

[570]Véase el párrafo 4.122.

[571]Véanse los párrafos 8.111 a 8.114.

[572]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.

[573]Véase el párrafo 4.56.

básicos de una evaluación del riesgo parece ser que es necesario que esa evaluación se lleve a cabo respecto de cada sustancia concreta.[574] 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.[575]

8.261 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.

8.262 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.[576]

8.263 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.[577] 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.

8.264 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 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*

---

[574]Véanse, por ejemplo, la respuesta del Dr. André a la pregunta 13 del Grupo Especial (párrafo 6.141) 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).

[575]Actas de la Conferencia científica de las CE de 1995, página 250 del texto inglés.

[576]Véase el párrafo 8.252.

[577]Véanse los párrafos 8.115 y siguientes.

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

8.265 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.[578] A este respecto, el Canadá sostiene 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 de agentes antimicrobianos estimuladores del crecimiento como aditivos de piensos para el ganado (especialmente, de carbadox y olaquindox).[579] Solamente con respecto a la última diferencia de trato mencionada invoca el Canadá expresamente el párrafo 5 del artículo 5.

8.266 Nos remitimos a los párrafos 4.280 a 4.285, en los que se recogen los argumentos expuestos por el Canadá con respecto a esas distinciones a la luz de los tres elementos del párrafo 5 del artículo 5, y constatamos que el Canadá ha 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

8.267 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.[580]

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 (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)[581] 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

[578]Véase el párrafo 8.166.

[579]Véanse los párrafos 4.199 y 4.275.

[580]Véase el párrafo 8.221.

[581]Véase el párrafo 4.56.

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 el Canadá 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 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, de un lado, y el carbadox y el olaquindox, de otro

8.270 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 y del olaquindox, 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.[582]

8.271 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)[583] para situaciones comparables, en este caso concreto situaciones que presentan el mismo efecto perjudicial para la salud (carcinogenicidad)[584] (el MGA cuando se utiliza como agente estimulador del crecimiento, de un lado, y el carbadox y el olaquindox, de otro), 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 el Canadá 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.

8.272 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

[582]Véase el párrafo 8.247.

[583]Véase el párrafo 4.56.

[584]Véase el párrafo 4.284.

utiliza como agente estimulador del crecimiento, de un lado, y para el carbadox y el olaquindox, de otro, a la luz de los tres elementos del 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.

8.273 *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"

8.274 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

8.275 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 III u XI del GATT.

8.276 Como hemos indicado en el párrafo 8.45, 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. ALEGACIÓN DE ANULACIÓN Y MENOSCABO AL AMPARO DEL PÁRRAFO 1 b) DEL ARTÍCULO XXIII DEL GATT

8.277 Al haber constatado que las medidas de las CE objeto de la diferencia son incompatibles con disposiciones específicas del Acuerdo sobre MSF, no consideramos necesario examinar si esas medidas anulan o menoscaban además una ventaja resultante para el Canadá del Acuerdo sobre la OMC, en el sentido del párrafo 1 b) del artículo XXIII del GATT.

G. OBSERVACIONES FINALES

8.278 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 el Canadá, 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 se indicaba que se adjuntan las respuestas de cuatro de los cinco 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.