

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

WT/DS291/1
G/L/627
G/SPS/GEN/397
G/AG/GEN/60
G/TBT/D/28
20 de mayo de 2003
(03-2677)

Original: inglés

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

Solicitud de celebración de consultas presentada por los Estados Unidos

La siguiente comunicación, de fecha 13 de mayo de 2003, dirigida por la Delegación Permanente de los Estados Unidos a la Delegación Permanente de la Comisión Europea y al Presidente del Órgano de Solución de Diferencias, se distribuye de conformidad con el párrafo 4 del artículo 4 del ESD.

He recibido de las autoridades de mi país instrucciones de solicitar la celebración de consultas con las Comunidades Europeas ("CE"), 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 MSF"), el artículo 19 del *Acuerdo sobre la Agricultura*, el artículo 14 del *Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio* ("Acuerdo OTC") y el artículo XXII del *Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994* ("GATT de 1994") con respecto a determinadas medidas adoptadas por las CE y sus Estados miembros que afectan a productos de biotecnología ("productos biotecnológicos").

Desde octubre de 1998, las Comunidades Europeas han aplicado una moratoria sobre la aprobación de productos biotecnológicos. Las CE han suspendido la consideración de las solicitudes de aprobación, o la concesión de la aprobación, de productos biotecnológicos en el marco del sistema de aprobación de las CE. Varias solicitudes para colocar productos biotecnológicos en el mercado han sido detenidas en el proceso de aprobación de conformidad con la legislación de las CE¹ y nunca han sido consideradas para la aprobación final. La moratoria con respecto a las aprobaciones ha restringido las importaciones de productos agropecuarios y de productos alimenticios procedentes de los Estados Unidos.

Además, los Estados miembros mantienen diversas prohibiciones de comercialización nacional y de importación de productos biotecnológicos, aun cuando esos productos ya han sido aprobados por las CE para la importación y la comercialización en las CE. Las prohibiciones de comercialización nacional y de importación han restringido las importaciones de productos agropecuarios y de productos alimenticios procedentes de los Estados Unidos.

¹ Directiva 2001/18, Diario Oficial L 106, de 17 de abril de 2001, p. 1 (y su precedente, Directiva 90/220, Diario Oficial L 117, de 8 de mayo de 1990, p. 15, modificada por la Directiva 94/15, Diario Oficial L 103, de 22 de abril de 1994, p. 20 y la Directiva 97/35, Diario Oficial L 169, de 27 de junio de 1997, p. 72); y el Reglamento 258/97, Diario Oficial L 043, de 14 de febrero de 1997, p. 1.

Entre las medidas que afectan a los productos biotecnológicos en las CE se encuentran:

- 1) la suspensión por las CE de la consideración de solicitudes de aprobación, o la concesión de la aprobación, de productos biotecnológicos;
- 2) la no consideración por las CE de las solicitudes de aprobación de los productos biotecnológicos que se mencionan en los anexos IA y IB de la presente solicitud; y
- 3) prohibiciones de comercialización nacional y de importación que mantienen los Estados miembros, como se describe en el anexo II de la presente solicitud.

Dichas medidas parecen ser incompatibles con el Acuerdo MSF, el GATT de 1994, el Acuerdo sobre la Agricultura y el Acuerdo OTC, con inclusión, pero sin limitarse a ellas, de las siguientes disposiciones:

- 1) artículos 2, 5, 7 y 8, y los Anexos B y C del Acuerdo MSF;
- 2) artículos I, III, X y XI del GATT de 1994;
- 3) artículo 4 del Acuerdo sobre la Agricultura; y
- 4) artículos 2 y 5 del Acuerdo OTC.

Quedamos a la espera de su respuesta a la presente solicitud y de la determinación de una fecha mutuamente conveniente para la celebración de consultas.

ANEXO IA

NOTIFICACIONES DE CONFORMIDAD CON LA DIRECTIVA 2001/18 (90/220)

Producto biotecnológico	Fecha de presentación al Estado miembro	Fecha de presentación a la Comisión	Acción del Comité Científico	Situación en las CE de conformidad con la Directiva 90/220	Situación en las CE de conformidad con la Directiva 2001/18
Colza Bayer (MS1/RF1)	Abril de 1995 (Francia)	27 de julio de 1995	N.D.	Opinión favorable del Comité previsto en el artículo 21 el 6 de junio de 1997; decisión de la Comisión aprobando el producto; Francia (Estado miembro que notifica) se negó a aplicarla.	N.D.
Colza híbrida Bayer (MS1/RF2)	Abril de 1995 (Francia)	27 de julio de 1995	N.D.	Opinión favorable del Comité previsto en el artículo 21 el 6 de junio de 1997; decisión de la Comisión aprobando el producto; Francia (Estado miembro que notifica) se negó a aplicarla.	N.D.
Achicoria roja Bejo Zaden (RM3-3, RM3-4 y RM3-6) - ya aprobada para la producción de semillas. Nueva solicitud para su utilización como alimento/forraje	1994 (Países Bajos)	20 de septiembre de 1996	Evaluación positiva 18 de diciembre de 1998	No presentada al Comité previsto en el artículo 21.	N.D.
Colza Bayer (Falcon GS40/90)	1º de abril de 1996 (Alemania)	25 de noviembre de 1996	Evaluación positiva 14 de julio de 1998	No presentada al Comité previsto en el artículo 21.	Presentada a Alemania Notificación C/DE/96/5 Resumen ² publicado el 14 de febrero de 2003
Colza híbrida Bayer (MS8/RF3) para la producción de semillas híbridas	30 de septiembre de 1996 (Bélgica)	16 de enero de 1997	Evaluación positiva 19 de mayo de 1998	No presentada al Comité previsto en el artículo 21.	Presentada a Bélgica Notificación C/BE/96/01 Resumen publicado el 7 de febrero de 2003

² Modelo de resumen de la información incluida en la notificación (*Summary Notification Information Format, "SNIF"*).

Producto biotecnológico	Fecha de presentación al Estado miembro	Fecha de presentación a la Comisión	Acción del Comité Científico	Situación en las CE de conformidad con la Directiva 90/220	Situación en las CE de conformidad con la Directiva 2001/18
Remolacha forrajera Roundup Ready Trifolium/ Monsanto/Danisco (A5/15)	19 de febrero de 1997 (Dinamarca)	9 de octubre de 1997	Evaluación positiva 23 de junio de 1998	No presentada al Comité previsto en el artículo 21.	Presentada a Dinamarca Notificación C/DK/97/01 Resumen publicado el 3 de marzo de 2003
Algodón Monsanto Bt (531)	3 de diciembre de 1996 (España)	24 de noviembre de 1997	Evaluación positiva 14 de julio de 1998	Opinión negativa del Comité previsto en el artículo 21; 11 de febrero de 1999; no presentada al Consejo.	Presentada a España Notificación C/ES/96/02 Resumen publicado el 14 de febrero de 2003
Algodón Roundup Ready Monsanto (RRC1445)	30 de junio de 1997 (España)	24 de noviembre de 1997	Evaluación positiva 14 de julio de 1998	Opinión negativa del Comité previsto en el artículo 21; 11 de febrero de 1999; no presentada al Consejo.	Presentada a España Notificación C/ES/97/01 Resumen publicado el 14 de febrero de 2003
Almidón de patata Amylogene	1996 (Suecia)	20 de mayo de 1998	Evaluación positiva 18 de julio de 2002	No presentada al Comité previsto en el artículo 21.	Presentada a Suecia Notificación C/SE/96/3501 Resumen publicado el 3 de febrero de 2003
Colza de invierno Bayer (Liberator pHoe6/Ac)	15 de febrero de 1998 (Alemania)	29 de octubre de 1998	Evaluación positiva 30 de noviembre de 2000	No presentada al Comité previsto en el artículo 21.	Presentada a Alemania Notificación C/DE/98/6 Resumen publicado el 17 de febrero de 2003
Maíz Syngenta tolerante al glufosinato y resistente al Bt (Bt-11) (<i>stack</i>)	1996 (Francia)	12 de abril de 1999	Evaluación positiva 30 de noviembre de 2000	No presentada al Comité previsto en el artículo 21.	N.D.
Maíz Monsanto RR (GA 21)	27 de mayo de 1998 (España - para cultivo)	20 de mayo de 1999	Evaluación positiva 22 de septiembre de 2000	No presentada al Comité previsto en el artículo 21; ámbito de aplicación modificado el 19 de enero de 2001 a fin de incluir la importación.	Presentada a España Notificación E/ES/98/01 (únicamente para importación/utilización; no para cultivo) Resumen publicado el 17 de febrero de 2003

Producto biotecnológico	Fecha de presentación al Estado miembro	Fecha de presentación a la Comisión	Acción del Comité Científico	Situación en las CE de conformidad con la Directiva 90/220	Situación en las CE de conformidad con la Directiva 2001/18
Colza Roundup Ready Monsanto (GT73)	21 de mayo de 1995 (Francia - para cultivo. Se retiró la solicitud para importación el 6 de julio de 1998)				(Véase GT73 <i>infra</i>)
Maíz híbrido Syngenta Bt (Bt-11)	17 de junio de 1996 (Francia - para cultivo); se volvió a presentar el 5 de noviembre de 1998 a petición de las autoridades francesas				N.D.
Colza Monsanto (GT73)	7 de julio de 1998 (Países Bajos - para importación)				Presentada a los Países Bajos Notificación C/NL/98/11 (únicamente para importación/utilización; no para cultivo) Resumen publicado el 22 de enero de 2003 Evaluación favorable de la autoridad competente neerlandesa (documento sin fecha)
Soja Bayer Liberty Link (A2704-12 y A5547-127)	13 de octubre de 1998 (Bélgica - retirada) 24 de septiembre de 1999 (Portugal)				Presentada a Bélgica Notificación C/BE/98/01 (únicamente para importación/utilización; no para cultivo) Resumen publicado el 7 de febrero de 2003

Producto biotecnológico	Fecha de presentación al Estado miembro	Fecha de presentación a la Comisión	Acción del Comité Científico	Situación en las CE de conformidad con la Directiva 90/220	Situación en las CE de conformidad con la Directiva 2001/18
Remolacha azucarera Roundup Ready Monsanto/Syngenta	22 de diciembre de 1998 (Bélgica) Presentada en un principio en Francia en 1996 y retirada				Presentada a Bélgica Notificación C/BE/99/01 Resumen publicado el 7 de febrero de 2003
Colza Bayer Liberty Link (T45 X Topas 19/2) (<i>stack</i>)	4 de febrero de 1999 (Reino Unido)				Presentada al Reino Unido Notificación C/GB/99/M5/2 (únicamente para importación/utilización; no para cultivo) Resumen publicado el 10 de febrero de 2003 (únicamente semillas con la línea que contiene el evento T45; <i>stack</i> Topas 19/2 ha sido sustituido en el mercado y ya no tiene importancia comercial)
Algodón Stoneville BXN (10215, 10222, 10224) (anteriormente de Aventis y Calgene)	29 de abril de 1999 (España)				N.D.
Maíz Monsanto Bt x Roundup Ready (MON 810 & GA21) (<i>stack</i>)	3 de septiembre de 1999 (España)				Presentada a España Notificación C/ES/99/02 (únicamente para importación/utilización; no para cultivo) Resumen publicado el 17 de febrero de 2003
Remolacha azucarera Bayer Liberty Link (T120-7)	15 de diciembre de 1999 (Dinamarca)				N.D.

Producto biotecnológico	Fecha de presentación al Estado miembro	Fecha de presentación a la Comisión	Acción del Comité Científico	Situación en las CE de conformidad con la Directiva 90/220	Situación en las CE de conformidad con la Directiva 2001/18
Maíz Cry1F Pioneer/Dow AgroSciences Bt (1507)	23 de noviembre de 2000 (Países Bajos - para importación)				Presentada a los Países Bajos Notificación C/NL/00/10 (únicamente para importación/utilización; no para cultivo) Resumen publicado el 14 de febrero de 2003
Maíz Cry1F Pioneer/Dow AgroSciences Bt (1507)	11 de julio de 2001 (España - para cultivo)				Presentada a España Notificación C/ES/01/01 Resumen publicado el 17 de febrero de 2003
Maíz Monsanto Roundup Ready (NK603)	21 de diciembre de 2000 (España)				Presentada a España Notificación C/ES/00/01 (únicamente para importación/utilización; no para cultivo) Resumen publicado el 22 de enero de 2003 Evaluación favorable de la autoridad competente española (documento sin fecha)

Solicitudes retiradas

Producto	Fecha de presentación al Estado miembro	Fecha de presentación a la Comisión	Acción del Comité Científico	Situación en las CE de conformidad con la Directiva 90/220	Situación en las CE de conformidad con la Directiva 2001/18
Maíz Pioneer Bt (MON 809)	1995 (Francia)	6 de agosto de 1996	Evaluación positiva 19 de mayo de 1998	Opinión negativa del Comité previsto en el artículo 21 en noviembre de 1998; no presentada al Consejo.	
Tomates de larga vida Zeneca (TGT7-F)	1996 (España)	24 de noviembre de 1997	Evaluación positiva 23 de junio de 1998	Opinión negativa del Comité previsto en el artículo 21 en diciembre de 1998; no presentada al Consejo.	
Maíz Monsanto RR (GA 21)	6 de noviembre de 1997 (Reino Unido - para importación)	28 de octubre de 1999	Evaluación positiva 22 de septiembre de 2000	No presentada al Comité previsto en el artículo 21; solicitud retirada el 29 de marzo de 2001.	[Véase GA21 <i>supra</i>]
Maíz Pioneer Liberty Link y Bt (T25 x MON 810) (<i>stack</i>)	26 de junio de 1998 (Países Bajos)	29 de abril de 1999	Evaluación positiva 6 de junio de 2000	No presentada al Comité previsto en el artículo 21; solicitud retirada el 12 de diciembre de 2002.	
Soja con alto contenido de ácido oleico Pioneer/Dupont (260-05)	19 de junio de 1998 (Países Bajos - para importación)			Solicitud retirada el 12 de diciembre de 2002.	

ANEXO IB

**SOLICITUDES PRESENTADAS DE CONFORMIDAD CON
EL REGLAMENTO 258/97 - NUEVOS ALIMENTOS**

Producto biotecnológico	Fecha de presentación al Estado miembro	Acción del Comité Científico	Situación en las CE
Radicchio rosso Bejo-Zaden Transgenic	8 de abril de 1998 (Países Bajos)	En examen	Pendiente
Achicoria verde Bejo-Zaden Transgenic	8 de abril de 1998 (Países Bajos)	En examen	Pendiente
Maíz Monsanto Roundup Ready (GA 21)	24 de julio de 1998 (Países Bajos)	Evaluación positiva 27 de febrero de 2002	Pendiente
Maíz dulce Syngenta Bt-11	11 de febrero de 1999 (Países Bajos)	Evaluación positiva 13 de marzo de 2002	Pendiente
Soja con alto contenido de ácido oleico Pioneer/Dupont (260-05)	25 de julio de 1998 (Países Bajos)		Aún ante la autoridad competente del Estado miembro
Soja Bayer Liberty Link	2 de febrero de 1999 (Bélgica)		Aún ante la autoridad competente del Estado miembro
Maíz Monsanto Roundup Ready (GA 21)	16 de marzo de 2000 (Países Bajos)		Aún ante la autoridad competente del Estado miembro
Maíz Pioneer Liberty Link y Bt (T25 x MON 810) (<i>stack</i>)	20 de abril de 2000 (Países Bajos)		Aún ante la autoridad competente del Estado miembro
Remolacha azucarera Monsanto/Syngenta Roundup Ready	(Países Bajos)		Aún ante la autoridad competente del Estado miembro
Maíz Cry1F Pioneer/Dow AgroSciences Bt (1507)	26 de febrero de 2001 (Países Bajos)		Aún ante la autoridad competente del Estado miembro
Maíz Monsanto Roundup Ready (NK603)	Junio de 2001 (Países Bajos)		Aún ante la autoridad competente del Estado miembro

Solicitudes retiradas

Tomate de larga vida Zeneca (TGT7-F)		Evaluación positiva 23 de septiembre de 1999	Solicitud retirada
--------------------------------------	--	---	--------------------

ANEXO II

**PROHIBICIONES IMPUESTAS EN LOS ESTADOS MIEMBROS
 A LA COMERCIALIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE
 PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS**

Estado miembro	Productos biotecnológicos	Medidas nacionales
Alemania	Maíz: B-176	Resolución administrativa modificada, carta del Instituto Robert Koch de la Oficina Federal de Salud, Centro de Ingeniería Genética, a Novartis Seeds AG, Basel, 31 de marzo de 2000 (ordenando la suspensión de la aprobación para liberar la variedad de maíz Bt-176)
Austria	Maíz: Bt-176, MON 810, T25	Véase el Diario Oficial Federal de 13 de febrero de 1997, 45, Reglamento del Ministerio Federal para la Salud y la Protección del Consumidor (Bt-176) (<i>Bundesgesetzblatt</i> de 13/II/1997, 45. <i>Verordnung der Bundesministerien für Gesundheit und Konsumentenschutz</i> (Bt-176)) Véase el Diario Oficial Federal de 10 de junio de 1999, 145, Reglamento de la Ministra Federal para la Mujer y la Protección del Consumidor (MON 810) (<i>Bundesgesetzblatt</i> de 10/VI/1999, 175. <i>Verordnung der Bundesministerin für Frauenangelegenheiten und Verbraucherschutz</i> (MON 810)) Véase el Diario Oficial Federal de 28 de abril de 2000, 120, Reglamento de la Ministra Federal para la Protección Social y las Generaciones (T25) (<i>Bundesgesetzblatt</i> de 28/IV/2000, 120. <i>Verordnung der Bundesministerin für soziale Sicherheit und Generationen</i> (T25))
Francia	Colza: C/UK/95/M5/1; y C/UK/94/M1/1	Véase el Diario Oficial de 18 de noviembre de 1998, página 17379
Grecia	Colza: Topas 19/2	Decisiones ministeriales de noviembre de 1998 prohibiendo AgrEvo Topas 19/2
Italia	Maíz: Bt-11, MON 809, MON 810, T25	Gaceta Oficial, Decreto Presidencial de 4 de agosto de 2000 (suspendiendo la comercialización y la utilización)
Luxemburgo	Maíz: Bt-176	Diario Oficial del Gran Ducado de Luxemburgo, Orden Ministerial, 28 de febrero de 1997, página 618