

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

Solicitud de establecimiento de un grupo especial  
presentada por los Estados Unidos

La siguiente comunicación, de fecha 7 de agosto de 2003, dirigida por la Misión Permanente de los Estados Unidos al Presidente del Órgano de Solución de Diferencias, se distribuye de conformidad con el párrafo 2 del artículo 6 del ESD.

Desde octubre de 1998, las Comunidades Europeas ("CE") han aplicado una moratoria sobre la aprobación de productos agropecuarios obtenidos por medios biotecnológicos ("productos biotecnológicos"). En virtud de la moratoria, 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. En particular, las CE han bloqueado, en el proceso de aprobación de conformidad con la legislación de las CE<sup>1</sup>, todas las solicitudes para colocar productos biotecnológicos en el mercado, y no han considerado ninguna solicitud a efectos de 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, Estados miembros de las CE 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.

Las medidas que afectan a los productos biotecnológicos abarcadas en la presente solicitud de establecimiento de un grupo especial son:

- 1) como se ha señalado *supra*, la suspensión por las CE de la consideración de solicitudes de aprobación, o la concesión de la aprobación, de productos biotecnológicos;
- 2) como se ha señalado *supra*, la no consideración por las CE de las solicitudes de aprobación de los productos biotecnológicos que se mencionan en los anexos I y II de la presente solicitud; y

---

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

- 3) prohibiciones de comercialización nacional y de importación que mantienen Estados miembros, como se describe en el anexo III de la presente solicitud.

Dichas medidas parecen ser incompatibles con las disposiciones siguientes del *Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias* ("Acuerdo MSF"), el *Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994* ("GATT de 1994"), el *Acuerdo sobre la Agricultura* y el *Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio* ("Acuerdo OTC"):

- 1) Acuerdo MSF, párrafos 2 y 3 del artículo 2, párrafos 1, 2, 5 y 6 del artículo 5, artículos 7 y 8, párrafos 1, 2 y 5 del Anexo B, y párrafos 1 a), 1 b) y 1 e) del Anexo C;
- 2) GATT de 1994, párrafo 1 del artículo I, párrafo 4 del artículo III, párrafo 1 del artículo X y párrafo 1 del artículo XI;
- 3) Acuerdo sobre la Agricultura, párrafo 2 del artículo 4; y
- 4) Acuerdo OTC, párrafos 1, 2, 8, 9, 11 y 12 del artículo 2 y párrafos 1.1, 1.2, 2.1, 2.2, 6 y 8 del artículo 5.

Las medidas de las CE también parecen anular o menoscabar las ventajas para los Estados Unidos resultantes directa o indirectamente de los acuerdos mencionados.

El 13 de mayo de 2003, los Estados Unidos solicitaron la celebración de consultas con las CE con respecto a estas medidas 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 MSF, el artículo 19 del Acuerdo sobre la Agricultura, el artículo 14 del Acuerdo OTC y el artículo XXII del GATT de 1994. Las consultas se celebraron el 19 de junio de 2003, pero en ellas no se pudo solucionar la diferencia.

Por consiguiente, los Estados Unidos solicitan respetuosamente al Órgano de Solución de Diferencias que establezca un grupo especial de conformidad con el artículo 6 del ESD, con el mandato uniforme previsto en el párrafo 1 del artículo 7 del ESD.

## Anexo I

### Notificaciones de conformidad con la Directiva 2001/18 (y 90/220) - Liberación intencional

| Producto biotecnológico                          | Fecha de presentación al Estado miembro   | Fecha de recepción por 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 <sup>1</sup>                                |
|--|---|------------------------------------|---|--|---|
| Colza Bayer (MS1/RF1)                            | Abril de 1995 (Francia - para importación y elaboración; ya aprobada para la producción de semillas)        | 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) | 1994 (Países Bajos - para su utilización como alimento/forraje; ya aprobada para la producción de semillas) | 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<br>Resumen <sup>2</sup> publicado el 14 de febrero de 2003 |

<sup>1</sup> Fuente: "Deliberate releases and placing on the EU market of Genetically Modified Organisms", Comisión Europea, Centro Común de Investigación, disponible en [http://gmoinfo.jrc.it/gmc\\_browse.asp](http://gmoinfo.jrc.it/gmc_browse.asp).

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

| <b>Producto biotecnológico</b>                                       | <b>Fecha de presentación al Estado miembro</b>                  | <b>Fecha de recepción por la Comisión</b> | <b>Acción del Comité Científico</b>         | <b>Situación en las CE de conformidad con la Directiva 90/220</b>  | <b>Situación en las CE de conformidad con la Directiva 2001/18<sup>1</sup></b>                    |
|--|---|---|---|--|---|
| Colza híbrida Bayer (MS8/RF3)  | 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<br>Notificación C/BE/96/01<br><br>Resumen publicado el 7 de febrero de 2003  |
| 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<br>Notificación C/DK/97/01<br><br>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<br>Notificación C/ES/96/02<br><br>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<br>Notificación C/ES/97/01<br><br>Resumen publicado el 14 de febrero de 2003  |
| Almidón de patata Amylogene  | 6 de agosto de 1996 (fecha de presentación reconocida) (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<br>Notificación C/SE/96/3501<br><br>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<br>Notificación C/DE/98/6<br><br>Resumen publicado el 17 de febrero de 2003 |

| <b>Producto biotecnológico</b>   | <b>Fecha de presentación al Estado miembro</b>   | <b>Fecha de recepción por la Comisión</b> | <b>Acción del Comité Científico</b>             | <b>Situación en las CE de conformidad con la Directiva 90/220</b>   | <b>Situación en las CE de conformidad con la Directiva 2001/18<sup>1</sup></b>   |
|--|--|---|---|---|--|
| Maíz Syngenta tolerante al glufosinato y resistente al Bt (Bt-11) ( <i>stack</i> ) | 1996<br>(Francia - para cultivo)   | 12 de abril de 1999                       | Evaluación positiva<br>30 de noviembre de 2000  | No presentada al Comité previsto en el artículo 21.   | Presentada a Francia<br>Notificación C/F/96/05-10<br>Resumen publicado el 30 de junio de 2003<br>Evaluación favorable de la autoridad competente francesa publicada el 29 de julio de 2003 |
| Maíz Monsanto RR (GA 21)   | 27 de mayo de 1998<br>(España - para cultivo)  | 20 de mayo de 1999                        | Evaluación positiva<br>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<br>Notificación C/ES/98/01<br>(únicamente para importación/utilización; no para cultivo)<br>Resumen publicado el 17 de febrero de 2003                                 |
| Colza Roundup Ready Monsanto (GT73)  | 21 de mayo de 1995<br>(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<br>(Francia - para cultivo; se volvió a presentar el 5 de noviembre de 1998 a petición de las autoridades francesas) |   |   |   | N.D.   |

| Producto biotecnológico                             | Fecha de presentación al Estado miembro   | Fecha de recepción por 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 <sup>1</sup>   |
|---|---|------------------------------------|------------------------------|--|--|
| Colza Monsanto (GT73)                               | 7 de julio de 1998 (Países Bajos - para importación)  |                                    |                              |  | Presentada a los Países Bajos<br>Notificación C/NL/98/11 (únicamente para importación/utilización; no para cultivo)<br><br>Resumen publicado el 22 de enero de 2003<br><br>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)   |                                    |                              |  | Presentada a Bélgica<br>Notificación C/BE/98/01 (únicamente para importación/utilización; no para cultivo)<br><br>Resumen publicado el 7 de febrero de 2003  |
| Remolacha azucarera Roundup Ready Monsanto/Syngenta | 22 de diciembre de 1998 (Bélgica)<br>Presentada en un principio en Francia en 1996 y retirada |                                    |                              |  | Presentada a Bélgica<br>Notificación C/BE/99/01<br><br>Resumen publicado el 7 de febrero de 2003   |

| Producto biotecnológico   | Fecha de presentación al Estado miembro | Fecha de recepción por 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 <sup>1</sup>  |
|---|---|------------------------------------|------------------------------|--|---|
| 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)<br><br>Resumen publicado el 10 de febrero de 2003<br><br>(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)            |                                    |                              |  | Presentada a España Notificación C/ES/99/01<br><br>Resumen publicado el 21 de julio de 2003   |
| 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)<br><br>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 recepción por 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 <sup>1</sup>  |
|---|--|------------------------------------|------------------------------|--|---|
| Maíz Cry1F Pioneer/Dow AgroSciences Bt (1507) | 23 de noviembre de 2000<br>(Países Bajos - para importación) |                                    |                              |  | Presentada a los Países Bajos<br>Notificación C/NL/00/10<br>(únicamente para importación/utilización; no para cultivo)<br><br>Resumen publicado el 14 de febrero de 2003  |
| Maíz Cry1F Pioneer/Dow AgroSciences Bt (1507) | 11 de julio de 2001<br>(España - para cultivo)               |                                    |                              |  | Presentada a España<br>Notificación C/ES/01/01<br><br>Resumen publicado el 17 de febrero de 2003  |
| Maíz Monsanto Roundup Ready (NK603)           | 21 de diciembre de 2000<br>(España)                          |                                    |                              |  | Presentada a España<br>Notificación C/ES/00/01<br>(únicamente para importación/utilización; no para cultivo)<br><br>Resumen publicado el 22 de enero de 2003<br><br>Evaluación favorable de la autoridad competente española publicada el 22 de enero de 2003 |



**Solicitudes retiradas**

| <b>Producto</b>   | <b>Fecha de presentación al Estado miembro</b>                   | <b>Fecha de presentación a la Comisión</b> | <b>Acción del Comité Científico</b>                | <b>Situación en las CE de conformidad con la Directiva 90/220</b>                                      | <b>Situación en las CE de conformidad con la Directiva 2001/18</b> |
|---|--|--|--|--|--|
| Maíz Pioneer Bt (MON 809)   | 1995<br>(Francia)  | 6 de agosto de 1996                        | Evaluación positiva<br>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<br>Zeneca (TGT7-F)                              | 1996<br>(España)   | 24 de noviembre<br>de 1997                 | Evaluación positiva<br>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<br>de 1997<br>(Reino Unido - para<br>importación) | 28 de octubre<br>de 1999                   | Evaluación positiva<br>22 de septiembre<br>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<br>Bt (T25 x MON 810) ( <i>stack</i> )    | 26 de junio de 1998<br>(Países Bajos)                            | 29 de abril de 1999                        | Evaluación positiva<br>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<br>ácido oleico Pioneer/Dupont<br>(260-05) | 19 de junio de 1998<br>(Países Bajos - para<br>importación)      |  |  | Solicitud retirada el 12 de diciembre<br>de 2002.  |  |

**Anexo II**

**Solicitudes presentadas de conformidad con  
 el Reglamento 258/97 - Nuevos alimentos**

| <b>Producto biotecnológico</b>  | <b>Fecha de presentación al Estado miembro</b>                                     | <b>Acción del Comité Científico</b>          | <b>Situación en las CE</b>                          |
|---|--|--|---|
| Radicchio rosso Bejo-Zaden Transgenic                                   | 8 de abril de 1998 (Países Bajos)<br><br>Evaluación positiva del Estado miembro    | En examen                                    | Pendiente   |
| Achicoria verde Bejo-Zaden Transgenic                                   | 8 de abril de 1998 (Países Bajos)<br><br>Evaluación positiva del Estado miembro    | En examen                                    | Pendiente   |
| Maíz Monsanto Roundup Ready (GA 21)                                     | 24 de julio de 1998 (Países Bajos)<br><br>Evaluación positiva del Estado miembro   | Evaluación positiva<br>27 de febrero de 2002 | Pendiente   |
| Maíz dulce Syngenta Bt-11   | 11 de febrero de 1999 (Países Bajos)<br><br>Evaluación positiva del Estado miembro | Evaluación positiva<br>17 de abril 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 MaisGard Roundup Ready (GA 21 y MON 810) ( <i>stack</i> ) | 16 de marzo de 2000 (Países Bajos)   |  | Aún ante la autoridad competente del Estado miembro |
| Remolacha azucarera Monsanto/Syngenta Roundup Ready (77)                | 3 de noviembre de 1999 (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)<br><br>Evaluación positiva del Estado miembro         |  | Pendiente   |

**Solicitudes retiradas**

|   |  |  |                    |
|---|--|--|--------------------|
| Tomate de larga vida Zeneca (TGT7-F)                            | Evaluación positiva del Estado miembro | Evaluación positiva 23 de septiembre de 1999 | Solicitud retirada |
| Maíz Pioneer Liberty Link y Bt (T25 x MON 810) ( <i>stack</i> ) | 20 de abril de 2000 (Países Bajos)     |  | Solicitud retirada |

**Anexo III**

**Prohibiciones de comercialización nacional y de importación**

| Estado miembro | Productos                           | Medidas nacionales   |
|----------------|-------------------------------------|--|
| Alemania       | Maíz: B-176                         | 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          | <p>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))</p> <p>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))</p> <p>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))</p> |
| Francia        | Colza: C/UK/95/M5/1; y C/UK/94/M1/1 | Véase el Diario Oficial de 18 de noviembre de 1998, N° 200, página 17379; prórrogas publicadas en el Diario Oficial, N° 267 de 30 de agosto de 2001, página 13903  |
| Grecia         | Colza: Topas 19/2                   | Boletín Oficial [Efimeris Tis Kyverniseos] de la República Helénica, Ejemplar N° 1008, 25 de septiembre de 1998, página 3.   |
| Italia         | Maíz: Bt-11, MON 809, MON 810, T25  | Boletín Oficial de la República Italiana, Decreto del presidente del Consejo de Ministros, Serie General - N° 184, 8 de agosto de 2000 (suspendiendo la comercialización y la utilización)   |
| Luxemburgo     | Maíz: Bt-176                        | Diario Oficial del Gran Ducado de Luxemburgo, A - N° 10, 28 de febrero de 1997, página 618   |