

**ÉTATS-UNIS – MAINTIEN DE LA SUSPENSION
D'OBLIGATIONS DANS LE DIFFÉREND
CE – HORMONES**

Rapport du Groupe spécial

Addendum

Le présent addendum contient l'annexe C du rapport du Groupe spécial qui se trouve dans le document WT/DS320/R. Les autres annexes sont reproduites dans les addenda suivants:

- Annexe A: Add.1
- Annexe B: Add.2
- Annexe D: Add.4
- Annexe E: Add.5
- Annexe F: Add.6
- Annexe G: Add.7

ANNEXE C

**RÉPONSES DES PARTIES AUX QUESTIONS POSÉES PAR LE GROUPE SPÉCIAL
ET LES AUTRES PARTIES APRÈS LA DEUXIÈME RÉUNION DE FOND
ET OBSERVATIONS DES PARTIES SUR LES RÉPONSES
DES AUTRES PARTIES**

Table des matières		Page
Annexe C-1	Réponses des Communautés européennes aux questions posées par le Groupe spécial après la deuxième réunion de fond (18 octobre 2006)	C-2
Annexe C-2	Observations des Communautés européennes sur les réponses des États-Unis et du Canada aux questions posées par le Groupe spécial et les autres parties après la deuxième réunion de fond (31 octobre 2006)	C-27
Annexe C-3	Réponses des États-Unis aux questions posées par le Groupe spécial après la deuxième réunion de fond (18 octobre 2006)	C-46
Annexe C-4	Réponses des États-Unis aux questions posées par les Communautés européennes après la deuxième réunion de fond (18 octobre 2006)	C-54
Annexe C-5	Observations des États-Unis sur les réponses des Communautés européennes aux questions posées par le Groupe spécial après la deuxième réunion de fond (31 octobre 2006)	C-63

ANNEXE C-1

**RÉPONSES DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES AUX
QUESTIONS POSÉES PAR LE GROUPE SPÉCIAL
APRÈS LA DEUXIÈME RÉUNION DE FOND**

(18 octobre 2006)

Questions à toutes les parties:

Q1. À propos de ce qu'ont dit les Communautés européennes, entre autres au paragraphe 12 de leur réponse à la question n° 3 des États-Unis, les parties estiment-elles qu'un groupe spécial est habilité à examiner des "allégations systémiques" ou des questions relatives à des "obligations systémiques" et, dans l'affirmative, jusqu'à quel point peut-il le faire?

1. Par "allégations systémiques" et "obligations systémiques", les Communautés européennes entendent les obligations énoncées dans le Mémorandum d'accord qui sont liées au mécanisme de règlement des différends de l'OMC en tant que système, qui ont un caractère procédural et qui sont indépendantes des obligations de fond figurant dans d'autres accords de l'OMC. Le fait de ne pas déposer un recours au titre de l'article 21:5 constitue une violation d'une obligation procédurale quel que soit le désaccord fondamental concernant la question de la conformité. De même, du point de vue des Communautés européennes, l'application continue de sanctions malgré une mise en conformité présumée et en l'absence d'un examen de la mise en conformité constitue une violation d'un caractère procédural, quelles que soient les prescriptions de fond de la conformité réelle.

2. En vertu du Mémorandum d'accord, le Groupe spécial n'est pas habilité à se prononcer sur des allégations de violation de telles obligations, qui ont été dûment formulées par les Communautés européennes dans le présent différend, mais il a l'obligation de le faire. Les Communautés européennes relèvent en outre que par le passé plusieurs groupes spéciaux s'étaient déjà prononcés sur des allégations formulées au titre de l'article 23.¹

Q2. À propos du paragraphe 27 de la réfutation des États-Unis, les parties estiment-elles qu'une mesure qui n'est pas conforme aux prescriptions de l'article 5:7 de l'Accord SPS serait automatiquement contraire à l'article 2:2 de l'Accord SPS ou à l'article 5:1 de l'Accord SPS, ou à ces deux articles?

3. Les Communautés européennes sont d'avis que cette question repose peut-être sur un malentendu au sujet du point mentionné au paragraphe 27 de la communication présentée à titre de réfutation par les États-Unis. Ces derniers ne font pas valoir que le fait de ne pas se conformer aux prescriptions de l'article 5:7 entraîne automatiquement une violation des articles 2:2 et/ou 5:1. Les États-Unis font plutôt valoir qu'une mesure doit satisfaire aux obligations énoncées aux articles 2:2 et 5:1 si les conditions de l'article 5:7 ne s'appliquent pas.

4. À vrai dire, le fait de supposer qu'un manquement à l'obligation de satisfaire aux prescriptions de l'article 5:7 entraînerait automatiquement une violation des articles 2:2 et/ou 5:1, ou de ces deux articles, donnerait lieu à des résultats absurdes. Imaginons une mesure qui est établie sur la base d'une évaluation des risques au sens de l'article 5:1. Cette mesure ne remplirait pas les conditions énoncées à l'article 5:7, car elle n'a pas un caractère provisoire, elle n'est pas établie sur la base des

¹ Voir seulement les affaires *États-Unis – Certains produits en provenance des CE*, *États-Unis – Article 301*; *CE – Navires* ("Subventions aux chantiers navals").

"renseignements pertinents disponibles", elle n'a pas été suivie d'autres recherches, etc. Il n'en reste pas moins qu'elle est bien entendu parfaitement conforme aux articles 2:2 et 5:1.

5. En même temps, il ne fait aucun doute que si un groupe spécial constatait qu'une mesure dont on pensait qu'elle satisfaisait aux prescriptions de l'article 2:2 et des articles 5:1 et 5:2 n'y satisfaisait pas, il faudrait examiner si cette mesure satisfait aux prescriptions de l'article 5:7, sachant que les preuves scientifiques pertinentes doivent être moins nombreuses et les incertitudes scientifiques plus grandes pour adopter une mesure au titre de l'article 5:7. Ainsi que l'ont fait valoir les Communautés européennes dans leur réponse à la question n° 66 du Groupe spécial, l'article 5:7 constitue un régime spécial par rapport à l'article 5:1. Il s'applique aux mesures provisoires qui sont adoptées lorsque les preuves scientifiques sont insuffisantes et il est aussi en ce sens considéré comme *lex specialis* de l'article 2:2.

Q3. Quand et comment chacun des documents suivants a-t-il été mis à la disposition du Canada et des États-Unis? Veuillez donner une réponse séparée pour chacun des documents mentionnés ci-dessous:

- i) **Avis de 1999;**
- ii) **Avis de 2000;**
- iii) **Avis de 2002;**
- iv) **chacune des "17 études".**

6. Les Communautés européennes ont répondu dans le détail à cette question dans leur réponse à la question n° 16 du Groupe spécial (voir les paragraphes 79ff) et aux paragraphes 111ff de leur deuxième communication écrite.

7. L'Avis de 1999 a été adopté le 30 avril 1999 et affiché sur Internet presque tout de suite après, puis transmis aux États-Unis et au Canada. Lors de contacts bilatéraux, les homologues des États-Unis et du Canada en ont été avisés. Tel qu'indiqué au paragraphe 96 de la première déclaration orale des Communautés européennes à la première réunion de fond ainsi qu'au paragraphe 112 de leur deuxième communication écrite, une réunion a été organisée à Washington en juin 1999 entre les scientifiques des CE et des États-Unis pour discuter des résultats de l'Avis de 1999. Il n'y a toutefois pas eu de réunion de ce genre entre les scientifiques du Canada et des CE, car le Canada n'a pas demandé qu'il en soit organisé une.

8. L'Avis de 2000 a été adopté le 3 mai 2000 et affiché sur Internet très peu de temps après. Lors de contacts bilatéraux informels, les homologues des États-Unis et du Canada en ont aussi été avisés.

9. Le 3 novembre 2000, le projet de législation communautaire a été notifié au Comité SPS (document G/SPS/N/EEC/102). Au point 12 de la notification (une version révisée a été présentée le 17 novembre 2000, voir le document G/SPS/N/EEC/102/Rev.1), il est fait mention de l'Avis de 1999 et de l'Avis de 2000, et du lien Internet permettant d'accéder aux avis. Le Canada a présenté ses observations sur cette notification en décembre 2000 (voir la pièce EC-64) et à cette occasion il a dit si clairement que les responsables canadiens de Santé Canada avaient examiné les avis qu'il avait dû y avoir accès.

10. La troisième évaluation de 2002 du CSMVSP avait été annoncée bien avant d'être effectivement menée. Les Communautés européennes avaient publiquement fait savoir qu'elles avaient lancé 17 études dont les résultats seraient examinés en temps voulu.² L'Avis de 2002, dont le

² En particulier à la Commission du Codex Alimentarius, voir, par exemple, la 11^{ème} session du CCRVDF.

seul but était d'examiner toutes les preuves disponibles, et en particulier les résultats des 17 études, a été adopté le 10 avril 2002 et affiché sur Internet peu de temps après. Lors de contacts bilatéraux, les homologues des États-Unis et du Canada en ont été avisés et ils ne se sont en fait jamais plaints de ne pas avoir reçu l'Avis.

11. Les résultats préliminaires des 17 études scientifiques avaient déjà été pris en compte dans l'Avis de 1999 du CSMVSP, puisqu'ils étaient disponibles à l'époque. Les résultats finals des études ont été pris en compte, et cités et mentionnés dans l'Avis de 2002 (page 28). Au moment de l'adoption de l'Avis de 2002, seule une étude n'avait pas encore été publiée (à savoir, la pièce EC-29), et dès le début il était entendu qu'une autre étude ne serait pas publiée (pièce EC-7), car elle concernait les échantillons de viande prélevés dans les supermarchés des États-Unis qui avaient été envoyés dans les laboratoires européens pour analyse. Une autre étude également (pièce EC-30) a été en partie publiée dans Lange I.G., Daxenberger A., Meyer H.H., Rajpert-De Meyts E., Skakkebaek N.E., Veeramachaneni D.N.: *Related Articles, Links Abstract Quantitative assessment of foetal exposure to trenbolone acetate, zeranol and melengestrol acetate, following maternal dosing in rabbits* (Évaluation quantitative de l'exposition du fœtus à l'acétate de trenbolone, au zéranol et à l'acétate de mélangestrol suite à des doses absorbées par la mère chez les lapins). *Xenobiotica*. Août 2002; 32 (8):641-51. Mais étant donné son envergure, l'étude s'était poursuivie en collaboration avec des scientifiques des États-Unis après 2002. Il semble que ses résultats finals n'aient pas encore été publiés. Il faudrait aussi préciser que la pièce EC-10 avait été publiée dans AMPHIS 2001, vol. 109, pages 89-95, et qu'elle est aussi reproduite dans la pièce EC-65, pages S426 à 432. Il faudrait en outre mentionner qu'étant donné leur portée, certaines des expériences scientifiques avaient dû être publiées plus d'une fois (voir la liste présentée par les CE en tant que pièces EC-7 à 42, voir aussi la réponse à la question n° 16). Il s'ensuit que toutes les études, à l'exception de deux, ont été publiées et avaient donc été rendues publiques au moment de l'adoption de l'Avis de 2002 du CSMVSP ou avant. De plus, la pièce EC-65, qui rend compte des résultats d'une conférence scientifique internationale tenue en mai 2001 à laquelle avaient participé un grand nombre de scientifiques des États-Unis, y compris de la FDA, reproduit aussi une très grande partie des 17 études. Ces dernières étaient donc accessibles aux parties défenderesses avant 2002.

12. Comme il l'a mentionné au paragraphe 94 de sa deuxième communication écrite, le Canada, selon ses propres déclarations affichées sur Internet, a effectué un "examen très poussé" des 17 études (sur la base de la liste de référence telle qu'annexée à l'Avis de 2002), dont il n'a publié que la conclusion sur Internet (voir la note de bas de page 77 du paragraphe 94 pour obtenir l'adresse Internet).

Q4. Les Communautés européennes ont-elles évalué de façon systématique l'existence et le niveau des risques résultant de la non-observation des bonnes pratiques vétérinaires lors de l'administration de l'œstradiol-17β n tant qu'hormone de croissance au bétail, en particulier sur les marchés des États-Unis et du Canada? Dans l'affirmative, veuillez indiquer où se trouve cette évaluation dans les éléments de preuve communiqués au Groupe spécial.

13. Oui, les Communautés européennes ont évalué de façon très systématique à la fois l'existence et le niveau des risques résultant de la non-observation des bonnes pratiques vétérinaires lors de l'administration non seulement de l'œstradiol-17β mais également de cinq autres hormones en tant qu'hormones de croissance, en particulier aux États-Unis et au Canada. Bien qu'elles ne sachent pas très bien ce que le Groupe spécial entend par "de façon systématique", les Communautés européennes ont procédé à cette évaluation aussi systématiquement qu'elles pouvaient le faire et, en tout état de cause, conformément aux indications figurant dans le rapport de 1998 de l'Organe d'appel dans l'affaire des *Hormones* (paragraphe 207). Dans ce rapport, l'Organe d'appel avait dit qu'une "analyse systématique" supposait d'évaluer et d'analyser "les problèmes réels qui s'étaient posés aux frontières des Communautés européennes ou aux États-Unis, au Canada et dans d'autres pays exportant de la viande et des produits carnés vers les Communautés européennes". Les Communautés européennes

avaient déjà expliqué de façon assez détaillée les éléments de preuve et l'évaluation qu'elles avaient effectuée dans leurs réponses du 3 octobre 2005 aux questions écrites n° 17, 27 et 31 du Groupe spécial.

14. Plus précisément, en ce qui concerne l'**existence du risque**, les Communautés européennes avaient déjà mentionné les éléments de preuve pertinents dans leurs réponses du 3 octobre 2005 à la question n° 17 (paragraphe 89) et à la question n° 27 (paragraphe 154). Les éléments de preuve figurent dans les pièces EC-11, 12, 16, 17, 18, 34, 47, 51B et 52, qui avaient presque toutes été aussi publiées dans la pièce EC-65 (sous la forme d'un livre). Ils identifiaient et caractérisaient clairement le risque que représentaient les implants qui pouvaient être obtenus sans restriction sur les marchés des États-Unis et du Canada. Par ailleurs, il faut mentionner que la plupart des experts ont confirmé (par exemple, M. Boisseau) qu'en l'absence de bonnes pratiques vétérinaires, les DJA et les LMR proposées par le Codex perdaient toute utilité. Les expériences décrites dans les pièces mentionnées ci-dessus ont été menées avec des implants hormonaux dont l'utilisation est actuellement autorisée aux États-Unis et au Canada, et elles ont pris à la fois en compte leur utilisation recommandée et les cas d'utilisation abusive et/ou impropre.³

15. S'agissant du **niveau de risque**, les Communautés européennes ont mené des études spécifiques pour procéder à l'évaluation de l'exposition **dans des situations réelles ainsi que dans des situations expérimentales** d'utilisation abusive et/ou impropre sur les marchés des deux Membres défendeurs. Elles ont donc procédé à des inspections vétérinaires spécifiques aux États-Unis (pièce EC-67) et au Canada (pièce EC-68), avec le consentement de ces pays, et elles ont effectué des calculs spécifiques du niveau de risque que représentaient les importations en provenance des deux pays dans la pièce EC-73. Cette évaluation du risque ne repose pas sur des hypothèses théoriques ou fictives (comme le soutiennent à tort les États-Unis et le Canada), mais sur des exemples tirés de conditions réalistes d'utilisation, qui prennent en compte des cas **spécifiques, réels et incontestables** d'utilisation abusive et/ou impropre qui se sont produits tant aux États-Unis (voir, par exemple, les pièces EC-53, 67, 69 et 96)⁴ qu'au Canada (voir, par exemple, les pièces EC-53, 68 et 70). En outre, le niveau de risque a fait l'objet d'une autre évaluation dans le cadre d'une étude spécifique portant sur la viande exempte d'hormones et la viande provenant d'animaux traités aux hormones vendues dans les supermarchés des États-Unis et importées dans les CE pour les besoins de l'étude (voir la pièce EC-53), et les résultats ont été comparés avec la situation existante dans les CE (voir, par exemple, la pièce EC-49). Les Communautés européennes estiment qu'il n'est pas possible de procéder à une évaluation plus systématique des conditions réalistes d'utilisation abusive et/ou impropre, et les éléments de preuve ont montré des niveaux d'exposition supérieurs aux DJA proposées par le Codex, compte tenu des méthodes de détection les plus récentes et des niveaux de production endogène chez les enfants prépubères. Mais surtout, les preuves montrent hors de tout doute que les situations d'utilisation abusive et/ou impropre qui se produisent sur les marchés des États-Unis et du Canada ne sont ni exceptionnelles ni occasionnelles.

16. Il faudrait enfin souligner que tous ces éléments de preuve ont été évalués dans l'Avis de 1999 (section 3.3, pages 30 à 32) et dans l'Avis de 2002 (pages 10 à 12) du CSMVSP et qu'ils ont été pris en compte par le gestionnaire des risques pour l'adoption de la Directive 2003/74/CE. Il est intéressant de constater que les Membres défendeurs n'ont pas vraiment contesté ces éléments de preuve, si ce n'est pour faire valoir essentiellement que les CE recouraient à des "scénarios irréalistes d'utilisation impropre" (voir, par exemple, la deuxième déclaration orale du Canada des 2 et

³ Comme l'œstradiol-17β est présent dans presque tous les implants autorisés aux États-Unis et au Canada, il est évident que les éléments de preuve mentionnés dans les pièces EC ci-dessus concernaient aussi l'œstradiol-17β.

⁴ Voir la pièce EC-102 où il est dit, entre autres choses, que le Service de contrôle de l'innocuité et d'inspection des produits alimentaires (FSIS) des États-Unis "s'inquiète de l'utilisation illicite généralisée des implants pharmacologiques chez les jeunes veaux dont on a découvert l'existence en 2004".

3 octobre 2006, paragraphe 74; et la déclaration orale des États-Unis du 2 octobre 2006, paragraphe 60). Il est étonnant que les États-Unis essaient pour la première fois de minimiser les risques que représentent pour la santé "l'utilisation en dérogation des directives de l'étiquette" et la vente libre de substances (*ibid.*, paragraphe 61), ce que contredisent les déclarations du FSIS des États-Unis.⁵ Il est tout aussi étonnant que les États-Unis cherchent maintenant à minimiser l'importance de l'utilisation abusive et/ou impropre (*ibid.*, paragraphe 62) en faisant valoir qu'il ne peut y avoir d'assurance à 100 pour cent. Les États-Unis font valoir (*ibid.*, paragraphe 64) qu'"aucun système d'innocuité des aliments n'est sans danger", ce qui signifie que les autres Membres de l'OMC sont obligés d'accepter les lacunes du système des États-Unis malgré les risques que poseront inévitablement ces types de lacunes pour la santé des personnes dans le pays importateur, ainsi que l'ont expliqué les experts (par exemple, MM. Boisseau et De Brabander). Par ailleurs, les États-Unis ne disent pas pourquoi les CE ne devraient pas dans leur évaluation des risques tenir dûment compte des déclarations de la FSIS des États-Unis qui "s'inquiète de l'utilisation illicite généralisée des implants pharmacologiques chez les jeunes veaux dont on a découvert l'existence en 2004", et qui "a appris que l'utilisation d'implants d'hormones de croissance était une pratique généralisée dans l'industrie du veau" (ainsi que les nombreux autres exemples cités dans la pièce EC-73).

Q5. Dans leurs observations relatives aux observations des États-Unis et du Canada sur les réponses des experts aux questions du Groupe spécial (en particulier la question n° 13), les Communautés européennes indiquent que l'œstradiol-17β peut être une "génotoxine faible" (paragraphe 44). À quelles doses la génotoxicité peut-elle être observée *in vivo*? En quoi ces doses sont-elles comparables à celles qui se trouvent dans la viande provenant d'animaux traités aux hormones de croissance? Quelles incidences cela aurait-il sur l'identification d'effets négatifs et l'évaluation de la possibilité d'apparition de ces effets à la suite de la consommation de viande provenant d'animaux traités à l'œstradiol-17β à des fins anabolisantes?

17. La question concerne essentiellement le point de savoir si l'œstradiol-17β est mutagène *in vivo* et, dans l'affirmative, à quelle dose. L'Avis de 1999 du CSMVSP cite une étude de la mutagenicité *in vivo* (page 41). Dans leur réponse à la question n° 13 posée par le Groupe spécial aux experts, les Communautés européennes ont aussi fourni d'autres références – plus récentes – à des études *in vivo*.

18. Selon l'étude de *Cavalieri et al.* (2006) (pièce 125), l'exposition de rats pendant 20 semaines (140 jours) à l'œstradiol administré dans des capsules en silastique, qui est une méthode de libération de faibles quantités d'un composé sur de longues périodes, aurait entraîné une augmentation statistiquement importante de la mutagenèse dans les coussinets adipeux mammaires et inguinaux. La dose administrée était de 5 milligrammes, ce qui à première vue semble très élevé. La quantité exacte libérée par les capsules dans l'étude de *Cavalieri et al.* n'a pas été déterminée.⁶ À supposer que les

⁵ Voir la pièce EC-102 où il est dit, entre autres choses, que le Service de contrôle de l'innocuité et d'inspection des produits alimentaires (FSIS) des États-Unis "s'inquiète de l'utilisation illicite généralisée des implants pharmacologiques chez les jeunes veaux dont on a découvert l'existence en 2004". Dans la même pièce, il est aussi dit que "le FSIS a appris que l'utilisation d'implants d'hormones de croissance était une pratique généralisée dans l'industrie du veau. Cependant, l'Administration des produits alimentaires et pharmaceutiques n'a pas approuvé l'utilisation d'implants d'hormones de croissance chez les veaux de boucherie et elle considère que leur utilisation serait contraire à la Loi fédérale sur les produits alimentaires, les médicaments et les cosmétiques". Cet exemple et les nombreux autres qui ont été mentionnés démontrent que, contrairement à ce que les États-Unis ont fait valoir devant le Groupe spécial, l'utilisation abusive et/ou impropre est une "pratique généralisée dans l'industrie du veau des États-Unis". À vrai dire, il ne saurait en être autrement dans la mesure où ces implants sont en vente libre dans les deux pays défendeurs et que les fabricants recommandent d'utiliser de multiples implants en même temps que des combinaisons de ces hormones pour accélérer la croissance des animaux.

⁶ Normalement, ces tubes silastiques sont fabriqués pour assurer une libération régulière sur une longue période et pour ce faire, il faut qu'il reste une grande quantité de la substance à la fin de l'expérience (sinon, la

5 milligrammes aient été entièrement libérés pendant les 140 jours (ce qui n'est habituellement pas le cas parce que la dose est suffisamment élevée pour garantir que l'exposition journalière est toujours la même le dernier jour), une estimation assez prudente reposant sur les conclusions publiées serait que la quantité d'œstradiol libérée quotidiennement à partir des capsules renfermant 5 mg d'œstradiol utilisées par Cavalieri soit d'environ 1 microgramme et, pour un rat de 330 g, elle serait d'environ 3 microgrammes par kilogramme par dose journalière (3 000 ng/kg/jour). Cela voudrait dire que la DJM (dose journalière maximale) d'œstradiol dans cette étude sur les rats s'élevait tout au plus à environ 35 microgrammes⁷, soit environ 0,1 micromole ou environ 200 microgrammes par kilogramme de poids corporel.⁸

19. Si, selon les valeurs originales du test Klein, on prenait en compte les taux de production journaliers chez les enfants prépubères (0,04 µg/jour), la DJA établie par le JECFA (sur la base des taux très élevés de production endogène de 6,5 µg/jour chez les enfants prépubères) pourrait être dépassée tout au plus d'une à deux fois environ, mais non selon les ordres de grandeurs ou de façon "massivement" plus élevée, ainsi que l'ont fait valoir les parties défenderesses. En outre, ces taux sont encore bien inférieurs aux doses souvent utilisées dans les études toxicologiques de produits chimiques, où les doses les plus faibles pouvaient être de 2 à 3 fois supérieures à celles expérimentées par les consommateurs.

20. À vrai dire, le JECFA a déterminé que la quantité maximale d'œstrogènes provenant du bœuf traité aux hormones était de 84 ng/personne/jour, ce qui, pour un adulte de 60 kg, équivaldrait à 1,4 ng/kg/jour. Mais pour un enfant de 20 kg, cette quantité serait de 4,2 ng/kg/jour. Si c'était le cas, cela voudrait dire que l'œstradiol avait un effet mutagène à une dose pouvant se situer à l'intérieur de la marge de sécurité de 1 000 établie à partir d'une dose minimale ayant un effet indésirable observé (DMEIO), en partant de l'hypothèse qu'il existe un seuil à cet effet!

21. En ce qui concerne les autres études in vivo mentionnées, les Communautés européennes tiennent à clarifier les points qui suivent. Dans l'étude menée chez les souris SENCAR, qui faisait état d'une mutagénicité de la 3,4-quinone de l'E2 (le métabolite mutagène présumé), on a utilisé une dose de 200 nanomoles, ce qui équivaut à quelque 60 microgrammes. Là encore, nous ne savons pas avec certitude quel est le rapport avec la quantité journalière de l'E2 chez la souris, mais selon une

dose diminuerait au cours de l'expérience). Sur une base journalière, cela voudrait dire ce qui suit: "quantité totale d'œstradiol dans l'implant" - "reste à la fin de l'expérience" / "durée en jours de l'expérience". Comme il existe des valeurs pour la quantité qui reste dans les implants hormonaux utilisés chez les animaux de boucherie et sachant que le principe est le même que pour les tubes silastiques utilisés chez les rongeurs, le pourcentage restant pourrait être comparable. Dans l'affirmative, il serait possible de calculer la quantité libérée chez les rongeurs. Nous croyons savoir que l'étude correspondante qui fournira ces données est sur le point de paraître: P.C. Mailander, J.L. Meza, S. Higginbotham et D. Chakravarti, Induction of A.T to G.C mutations by erroneous repair of depurinated DNA following estrogen treatment of the mammary gland of ACI rats, J. Steroid Biochem. Mol. Biol., numéro de novembre 2006. De plus, comme M. Guttenplan a travaillé avec les mêmes scientifiques dans cette étude, le Groupe spécial pourrait vouloir lui demander de clarifier ces renseignements.

⁷ Il est probable que cette estimation sera élevée à la fin de l'étude lorsqu'il reste habituellement environ 40 pour cent de la dose initiale dans la capsule en silastique.

⁸ Cependant, dans d'autres expériences utilisant des capsules en silastique similaires il a été possible de déterminer la dose d'œstradiol libérée par ces capsules. Selon un article publié par Ewing *et al.* en 1979, qui a utilisé les mêmes capsules en silastique (dia. ext. 3,18 mm, Di 1,98 mm) que dans l'étude menée par Cavalieri *et al.* en 2006, le taux de libération de l'œstradiol aurait été de 2,4 microgrammes/cm/jour, et selon un autre article de Wang et Wong (1998), cela aurait été le cas si une capsule de 1 cm avait contenu 25 mg d'œstradiol. Voir Ewing, L.L., R.A. Gorski, R.J. Sbordone, J.V. Tyler, C. Desjardins et B. Robaire (1979): Testosterone-estradiol filled polydimethylsiloxane subdermal implants: effect on fertility and masculine sexual and aggressive behavior of male rats. Biol Reprod 21(4): pages 765 à 772; et Wang, Y.Z. et Y.C. Wong (1998). Sex hormone-induced prostatic carcinogenesis in the noble rat: the role of insulin-like growth factor-I (IGF-I) and vascular endothelial growth factor (VEGF) in the development of prostate cancer. Prostate 35(3): pages 165 à 177.

estimation fondée, la dose de 60 microgrammes est probablement d'un ou tout au plus de deux ordres de grandeur supérieure à la production endogène, et ne peut pas non plus être considérée comme une dose massive. Comme l'étude sur la mutagénicité de la glande mammaire des souris ACI n'est disponible que sous forme de résumé, peu de renseignements sont donc disponibles.

22. Enfin, dans l'étude montrant la formation des adduits de l'E2-3,4-quinone avec l'ADN type dans les tissus mammaires humains (pièce EC-118) il n'y pas eu administration de l'E2 exogène. Les adduits sont donc formés par les métabolites du seul E2 produit de manière endogène.

23. En conclusion, il est très important de comprendre que la question de la dose administrée n'est pas très cruciale pour la génotoxicité *in vivo* dans le cas de l'œstradiol-17 β , et que les parties défenderesses ont cherché à embrouiller le débat sur la base d'allégations non scientifiques et simplistes. À vrai dire, il ressort des observations précédentes que les doses utilisées pour provoquer la mutagénicité *in vivo* ne sont pas massivement élevées. Bien au contraire, elles semblent se situer à l'intérieur de la marge de sécurité établie par le JECFA, ce qui signifie que les résidus présents dans la viande traitée aux hormones peuvent aussi produire cet effet indésirable. Par ailleurs, il y a de nombreux scientifiques qui, de nos jours, croient à raison qu'il ne faudrait pas fixer de DJA et de LMR pour les substances réagissant à l'ADN qui sont à la fois génotoxiques et cancérogènes parce qu'"il est supposé qu'il n'y a pas d'exposition sans risque potentiel, c'est-à-dire qu'il est avancé que même l'exposition à une seule molécule pourrait endommager l'ADN".⁹

Questions aux Communautés européennes:

Q6. Si le Groupe spécial acceptait l'allégation principale des Communautés européennes selon laquelle les États-Unis et le Canada ont violé l'article 23 du Mémorandum d'accord lu conjointement avec les articles 21:5 et 22:8, quelles conséquences une telle conclusion aurait-elle pour les États-Unis et le Canada? Plus particulièrement, les États-Unis et le Canada:

- a) **seraient-ils censés retirer les suspensions de concessions ou autres obligations ou en suspendre l'application?**
- b) **seraient-ils censés engager une procédure au titre de l'article 21:5 contre les CE? ou**
- c) **seraient-ils censés faire les deux?**

(Veuillez noter que le Groupe spécial est pleinement conscient de ses obligations au titre de l'article 19 du Mémorandum d'accord.)

24. Comme il est indiqué aux paragraphes 73 et suivants (WT/DS320) ainsi qu'aux paragraphes 71 et suivants (WT/DS321) de leur première communication écrite, et aux paragraphes 94 (WT/DS320) et 96 (WT/DS321), les Communautés européennes sont d'avis que le Canada et les États-Unis ont au moins l'obligation de faire ce qui est indiqué au point a) ou au point b). Toutefois, les Communautés européennes estiment qu'il serait approprié que les États-Unis et le Canada fassent ce qui est indiqué au point c).

⁹ Voir S. Barlow *et al.*, Risk assessment of substances that are both genotoxic and carcinogenic – Report of an International Conference organised by EFSA and WHO with support of OLSI Europe, Food and Chemical Toxicology, 44 (2006) 1636-1650, page 1637, disponible à l'adresse suivante: www.sciencedirect.com.

25. En l'absence d'un tel règlement du présent différend, il ne peut toutefois y avoir de doute que les États-Unis et le Canada ont l'obligation de retirer la suspension de concessions ou autres obligations ou d'en suspendre l'application, s'ils n'engagent pas une procédure au titre de l'article 21:5.

26. Il ne peut non plus y avoir de doute qu'ils ont l'obligation d'engager une procédure au titre de l'article 21:5 s'ils continuent de réfuter la conformité de la mesure de mise en œuvre des CE (en manifestant leur désaccord par l'application continue de la suspension de concessions).

27. Au cas où le désaccord continuerait, comme il est indiqué ailleurs, les Communautés européennes sont en outre d'avis qu'il serait approprié que les États-Unis et le Canada suspendent tous deux l'application de la suspension de concessions et engagent une procédure au titre de l'article 21:5. C'est ce qu'on fait les Communautés européennes dans l'affaire *FSC*.

28. Bien entendu et d'un point de vue idéal, après les débats exhaustifs qui ont eu lieu à la réunion avec les experts, les États-Unis et le Canada sont libres de revenir sur leur désaccord et de reconnaître que la mesure de mise en œuvre des Communautés européennes est conforme. Auquel cas, ils cesseraient d'appliquer la suspension de concessions et il ne serait pas nécessaire d'engager une procédure au titre de l'article 21:5.

Q7. Le Groupe spécial a-t-il raison de penser que les Communautés européennes soulèvent deux "questions" différentes devant lui:

- a) l'une qui concerne les déterminations unilatérales de violation de la part des Communautés européennes, formulées par les États-Unis et le Canada, suite à la notification de la Directive 2003/74/CE; et
- b) l'autre qui concerne le maintien de mesures de rétorsion par les États-Unis et le Canada malgré une mise en conformité effective;

la deuxième étant tributaire du rejet par le Groupe spécial des allégations formulées par les CE dans le cadre de la première?

29. Les Communautés européennes ne sont pas certaines de bien comprendre le sens de cette question.

30. Il semble approprié de rappeler tout d'abord la définition qu'a donnée l'Organe d'appel de la "question" portée devant l'ORD:

[l]a "question portée devant l'ORD" consiste ... en deux éléments: les *mesures* spécifiques en cause et le *fondement juridique de la plainte* (ou les *allégations*).¹⁰

31. Sur la base de cette définition, il n'y a qu'une seule question en l'espèce et c'est la question telle qu'elle est mentionnée dans la demande d'établissement d'un groupe spécial présentée par les Communautés européennes. La demande décrit plusieurs mesures et un certain nombre d'allégations différentes. Ces allégations sont en outre développées dans la première communication écrite des Communautés européennes et certaines de ces allégations ont été formulées inconditionnellement tandis que d'autres sont conditionnelles. Par souci de clarté, ces allégations inconditionnelles et conditionnelles sont énoncées dans deux parties différentes, la première partie traitant des allégations fondées sur l'article 23 lu conjointement avec l'article 21:5 et avec l'article 22:8, et la deuxième partie traitant d'une violation directe de l'article 22:8. La deuxième partie est tributaire d'une constatation négative concernant la première partie.

¹⁰ Rapport de l'Organe d'appel *Guatemala – Ciment I*, paragraphe 72.

32. La description ci-dessus de deux "questions" prétendument différentes ne rend pas compte de l'existence d'une seule question tel que les Communautés viennent tout juste de l'indiquer, ni n'est exacte en elle-même: la question d'une détermination unilatérale concerne aussi le maintien de mesures de rétorsion ainsi que le prouve l'allégation fondée sur l'article 23 lu conjointement avec l'article 22:8.

33. Par ailleurs, les Communautés européennes n'ont généralement pas fait valoir que la "notification" en tant que telle était l'événement qui avait déclenché la question d'une détermination unilatérale (voir aussi le paragraphe 44 de leur déclaration orale à la première audition). Dans les circonstances spécifiques du présent cas d'espèce, il semble clair que les États-Unis et le Canada ont fait une telle détermination unilatérale immédiatement après la notification. En outre, tel qu'indiqué au paragraphe 32 de leur communication présentée à titre de réfutation, les Communautés européennes reconnaissent le bien-fondé de l'argument selon lequel le facteur temps peut être pertinent pour déterminer le moment auquel une "détermination" a été faite.

Q8. Le Groupe spécial croit comprendre que les Communautés européennes ont engagé des évaluations des risques concernant chacune des six hormones en cause (voir par exemple la Directive 2003/74/CE, troisième paragraphe du préambule).

- a) **Les Communautés européennes pourraient-elles préciser, en ce qui concerne l'œstradiol-17 β et compte tenu de ce qu'elles ont dit au paragraphe 192 de leur réfutation et dans leurs observations sur la question n° 14 posée par le Groupe spécial aux experts:**
 - i) **si elles ont procédé aux quatre étapes de l'évaluation des risques identifiées par le Codex, ou**
 - ii) **si elles auraient pu procéder à ces quatre étapes mais ont décidé de ne pas le faire compte tenu de leurs constatations relatives à la génotoxicité de l'œstradiol-17 β ?**
- b) **Les Communautés européennes pourraient-elles préciser, en ce qui concerne chacune des cinq autres hormones en cause, à quels stades de leur évaluation des risques elles ont estimé que les preuves scientifiques pertinentes étaient insuffisantes et ont décidé d'interdire provisoirement l'importation de viande provenant d'animaux traités à ces hormones sur la base des renseignements pertinents disponibles?**

34. **Point a).** Les Communautés européennes confirment leurs observations sur la question n° 14 posée par le Groupe spécial aux experts. En ce qui concerne ce qu'elles ont dit au paragraphe 192 de leur communication présentée à titre de réfutation, les Communautés européennes sont reconnaissantes au Groupe spécial d'avoir relevé l'erreur et l'impropriété. L'erreur est double parce que: premièrement, les étapes d'une évaluation des risques telles qu'elles sont définies par le Codex sont au nombre de quatre (et non de trois) et, deuxièmement, la terminologie employée au paragraphe 192 pour décrire les trois premières étapes de l'évaluation n'est pas exacte non plus (voir le paragraphe 193 qui suit, où la bonne terminologie est employée pour les trois premières étapes). Les mots utilisés au paragraphe 192 sont une impropriété isolée et ne rendent pas compte de la position que les Communautés européennes ont exprimée à de nombreux autres endroits de leurs communications écrites et à l'audition. En effet, dans leur réponse du 3 octobre 2005 à la question écrite n° 24 du Groupe spécial, en particulier aux paragraphes 140 à 143, les Communautés européennes ont correctement décrit les quatre étapes d'une évaluation des risques et les raisons pour lesquelles elles croient s'y être conformées dans le présent cas d'espèce. Voir aussi les paragraphes 145 à 152 de leur réponse du 3 octobre 2005 à la question écrite n° 25 du Groupe spécial.

Par ailleurs, un examen minutieux de l'Avis de 1999 montre incontestablement que les Communautés européennes ont achevé les quatre étapes, encore qu'elles aient procédé à une évaluation qualitative de l'exposition pour les raisons qui y sont indiquées.

35. **Point a), i) et ii).** Les Communautés européennes ont dit et répètent qu'elles ont procédé aux quatre étapes de leur évaluation des risques concernant toutes ces hormones. En ce qui concerne la troisième étape (évaluation de l'exposition), elles ont procédé à une évaluation quantitative et à une évaluation qualitative.¹¹ Les parties défenderesses font valoir qu'il n'a pas été dûment procédé à la troisième étape (évaluation de l'exposition) parce qu'elles contestent les données utilisées pour l'évaluation quantitative (elles contestent le test Klein, le taux de biodisponibilité, le taux de production endogène chez les enfants prépubères, etc.), et elles font aussi valoir que l'évaluation qualitative manque de rigueur scientifique (États-Unis). Les parties défenderesses peuvent ne pas être d'accord, mais elles ne peuvent pas plausiblement faire valoir que les Communautés européennes n'ont pas achevé les quatre étapes de l'évaluation des risques.

36. **En ce qui concerne l'œstradiol-17β**, la section 4.1.5, paragraphes 36 à 39, de l'Avis de 1999 est intitulé "évaluation de l'exposition excessive à des œstrogènes résultant de la consommation de viande de bœuf provenant d'animaux traités aux hormones" et il y est expliqué pourquoi la DJA établie par le JECFA et les niveaux admissibles fixés par les États-Unis sont dépassés. Il s'agit d'une estimation quantitative et elle est censée traiter de l'hypothèse posée par le JECFA et par les États-Unis selon laquelle l'œstradiol-17β n'agit que par l'intermédiaire d'un mécanisme impliquant un récepteur. La conclusion de la section est la suivante:

[L]a dose journalière admissible de la FDA (soit 102 ng par personne et par jour – voir plus haut) pourrait être 1 700 fois supérieure à la production journalière d'œstradiol endogène (des enfants prépubères). S'il existe certaines données expérimentales qui militent en faveur de l'idée que les concentrations sanguines d'œstradiol actuellement utilisées sont 100 fois trop élevées (Klein *et al.*, 1994), les autres hypothèses sur lesquelles s'appuient ces conclusions pèchent sans doute par excès de prudence. Si l'on ramène par exemple l'absorption à 10 pour cent et le MCR de l'enfant à la moitié seulement de sa valeur chez l'adulte, la dose journalière admissible de la FDA est encore 85 fois trop forte.

37. Autrement dit, dans l'Avis de 1999, il a été calculé une estimation quantitative de l'exposition à l'aide des renseignements et données disponibles les plus récents et il a été aussi supposé que la biodisponibilité était de 10 pour cent, alors même que ce taux était discutable d'un point de vue scientifique. Pourtant, même suivant une telle estimation, il est conclu que la dose journalière admissible fixée par les États-Unis "est encore 85 fois trop forte" (et, par conséquent, que la DJA de 0,50 ng/kg/bw/jour établie par le JECFA serait aussi dépassée). En conséquence, les Communautés européennes ne voient pas pourquoi il ne s'agirait pas de la meilleure estimation quantitative possible de l'exposition, compte tenu des renseignements scientifiques disponibles les plus récents.

38. Mais l'Avis de 1999 ne s'arrête pas là et contient les sections 4.1.6 à 4.1.8, pages 39 à 43, où est analysé l'autre mécanisme par l'intermédiaire duquel on croit que l'œstradiol-17β agit, à savoir, la génotoxicité directe. Une évaluation de l'exposition est de nouveau effectuée, mais cette fois qualitative, et il est dit ce qui suit: "[c]es effets dommageable pour l'ADN indiquent qu'il n'existe pas de seuil pour le risque que représentent les métabolites œstrogéniques" (page 41). Il est aussi mentionné ce qui suit: "[a]ucune donnée concernant les effets des œstrogènes à faible dose n'est actuellement disponible. On a toutefois constaté qu'indépendamment de la présence de récepteurs hormonaux, les métabolites de certains œstrogènes pouvaient avoir des effets génotoxiques, tel

¹¹ La quatrième étape a donc été inévitablement qualitative. Voir l'Avis de 1999 du CSMVSP, pages 69 à 73, et les réponses aux questions n° 1, 2 et 3, pages 74 à 77.

qu'indiqué ci-dessus" (page 42). À la même page, il est aussi mentionné ce qui suit: "[c]es résultats indiquent que l'induction de tumeurs mammaires dépend de la présence de l'E₂, mais non de celle du principal récepteur œstrogénique, ce qui laisse entendre que l'E₂ joue un rôle génotoxique dans l'induction de ces tumeurs mammaires". Les auteurs de l'étude sont aussi parvenus à la conclusion qualitative suivante:

En conclusion, considérant que les œstrogènes exogènes, présents dans les contraceptifs oraux ou utilisés dans l'hormonothérapie de remplacement chez les femmes, sont responsables d'une augmentation du risque de cancer de l'endomètre et dans une moindre mesure d'une certaine augmentation du risque de cancer du sein, il n'existe pas de preuve directe des conséquences de la contribution de l'œstradiol-17β exogène résultant de la consommation de viande provenant d'animaux traités. Or, à partir des données sur les valeurs physiologiques des hormones du sang chez l'être humain, nous savons que des niveaux élevés sont associés à une augmentation du risque de cancer du sein. Nous savons également que chez les animaux de laboratoire, l'œstradiol-17β a des effets cancérigènes ainsi que des effets délétères sur le développement prénatal et périnatal (voir la section 2). Enfin, compte tenu des récentes données sur la formation des métabolites génotoxiques de l'œstradiol, qui semblent indiquer que l'œstradiol-17β agit comme un cancérigène complet du fait qu'il favorise la formation et le développement de tumeurs, il nous faut conclure qu'il n'est pas possible de présenter une estimation quantitative du risque associé aux résidus présents dans la viande.

39. **Point b).** Pour les **cinq** autres **hormones**, les Communautés européennes ont procédé à la même évaluation que pour l'œstradiol-17β. En fait, un examen attentif de l'Avis de 1999 du CSMVSP confirme que les quatre étapes ont toutes été achevées de la même manière que pour l'œstradiol-17β. Lors de l'exécution des quatre étapes, il a été tenu compte dans les Avis de 1999, 2000 et 2002 du CSMVSP (contrairement aux évaluations du JECFA) des nombreuses nouvelles preuves scientifiques, des graves lacunes de nos connaissances et des incertitudes scientifiques entourant bon nombre d'aspects importants. C'est à cause de l'état général du dossier de chacune de ces cinq hormones, et pour chacun des aspects spécifiques sur lesquels devaient porter les quatre étapes de l'évaluation des risques, que le CSMVSP est parvenu à la conclusion générale qu'il n'était pas possible d'achever l'évaluation des risques au sens de l'article 5:1 de l'*Accord SPS*.

40. De plus, comme dans le cas de l'œstradiol-17β, le CSMVSP a procédé à une évaluation de l'exposition dans des conditions réalistes d'utilisation de ces hormones, en prenant en compte les utilisations impropres et les utilisations abusives potentielles.

41. Sur la base de ces avis, le gestionnaire des risques compétent a décidé d'appliquer l'article 5:7 de l'*Accord SPS*. En particulier, le septième considérant du préambule de la Directive 2003/74 indique ce qui suit: "En ce qui concerne particulièrement les cinq autres hormones (testostérone, progestérone, acétate de trenbolone, zéranol et acétate de mélangestrol), le CSMVSP estime que, malgré les données toxicologiques et épidémiologiques disponibles qui ont été prises en considération, l'état actuel des connaissances ne permet pas d'effectuer une évaluation quantitative du risque pour les consommateurs". Autrement dit, les Communautés européennes ont établi leur mesure sur la base de tous les renseignements pertinents disponibles pour chacune des quatre étapes de l'évaluation des risques qu'elles avaient effectuées.

Q9. Les Communautés européennes peuvent-elles expliquer le sens qu'elles donnent aux mots "simple doute" figurant au paragraphe 181 de leur deuxième communication (affaire concernant les États-Unis)?

42. L'emploi des mots "simple doute" (au paragraphe 181 de la communication présentée à titre de réfutation par les CE) vise à distinguer une situation où les preuves pertinentes disponibles sont suffisantes d'une situation où les preuves pertinentes sont insuffisantes. Les mots "simple doute" ne désignent pas n'importe quel type de doute mais un doute qui est scientifiquement établi, autrement dit, dans les deux situations, la "suffisance" ou l'"insuffisance" des preuves pertinentes devrait être scientifiquement établie. À vrai dire, il est possible de constater qu'un simple doute est suffisant pour prendre une mesure lorsque les substances ou les risques sont nouveaux ou n'ont jamais été évalués auparavant. Par exemple, lorsqu'en 1996, les Communautés européennes ont pris des mesures draconiennes pour lutter contre l'ESB, les preuves scientifiques pertinentes disponibles étaient très très minces et l'interdiction était essentiellement fondée sur des doutes et des associations possibles.

43. À l'inverse, dans des situations où les substances ont été évaluées auparavant, le doute devrait être sérieux, ainsi que l'indique la dernière phrase du paragraphe 181. Normalement, il peut exister des doutes raisonnablement sérieux lorsque les preuves pertinentes disponibles sont contradictoires, peu concluantes ou incomplètes. Cela dépend non seulement de la quantité des preuves disponibles, mais aussi fréquemment de la qualité des preuves pertinentes. Des doutes sérieux peuvent naître ou apparaître pour la première fois au sujet de l'innocuité d'une substance déjà autorisée par suite des progrès de la recherche scientifique. Sur le plan de l'évaluation des risques et de la gestion des risques, la difficulté consiste à déterminer à quel moment les preuves pertinentes ne relèvent plus d'une situation où elles étaient auparavant jugées "suffisantes" pour relever d'une situation où elles sont dorénavant considérées comme "insuffisantes" aux fins de l'évaluation du risque et ce, sans compromettre le niveau de protection choisi. L'obligation formelle de devoir procéder à une évaluation des risques ne pose pas de problème, parce qu'il est pratiquement toujours possible d'effectuer une évaluation des risques (comportant les quatre étapes d'une évaluation quantitative ou qualitative). La situation devient problématique lorsque les nouvelles preuves font état d'incertitudes scientifiques plausibles, de données incomplètes ou de conclusions contradictoires. C'est pourquoi tous les systèmes juridiques qui visent à protéger effectivement la santé et la vie des personnes et des animaux ou à préserver les végétaux prévoient que, dans de telles situations, une évaluation qualitative est acceptable pour certaines des quatre étapes de l'évaluation des risques. Ainsi que le dit l'article 5:7 de l'*Accord SPS*, les Membres peuvent adopter des mesures "sur la base des renseignements pertinents disponibles" et devraient s'efforcer d'obtenir les renseignements additionnels nécessaires "pour procéder à une évaluation plus objective du risque".

44. Les Communautés européennes ont donné l'exemple du Carbadox (paragraphe 150 à 152), où le JECFA a attendu une dizaine d'années pour passer d'une situation où les preuves étaient suffisantes pour autoriser le Carbadox (en 1991) à une situation où les preuves étaient suffisantes pour interdire le Carbadox (2003). La question qui se pose est celle de savoir qui doit assumer la responsabilité pour les effets négatifs sur la santé des personnes pendant cette période de dix ans? Une interprétation de l'article 5:7 qui ne permet pas de prendre en considération les progrès plausibles de la science et l'incertitude scientifique qui remet en question des avis scientifiques antérieurs n'est pas correcte. Ce point de vue est assez différent de celui voulant que la science progresse toujours. Pour se prémunir des abus potentiels, tel qu'indiqué ci-dessus, les nouvelles preuves ne devraient pas être arbitraires¹² mais crédibles, et elles devraient montrer qu'il existe un désaccord scientifique réel sur une évaluation des risques. Ce type d'incertitude scientifique devrait être acceptable en vertu de

¹² Il faudrait indiquer que dans son rapport de 1997 sur l'affaire des *Hormones*, l'Organe d'appel a constaté (paragraphe 244 et 245) que l'ancienne directive des CE n'avait pas été imposée pour des raisons protectionnistes arbitraires ou injustifiables, contrairement aux arguments avancés par les parties défenderesses à l'époque et aux constatations du Groupe spécial de 1997 sur les hormones. Par ailleurs, dans la présente procédure, aucune des parties n'a fait valoir que la nouvelle mesure des CE était établie sur la base de preuves arbitraires ou discriminatoires. Tous les experts du Groupe spécial ont confirmé que les vues différentes des parties défenderesses et du JECFA, d'une part, et des CE, d'autre part, reposaient sur un désaccord scientifique légitime et réel.

l'article 5:7 de l'Accord SPS, si le droit des Membres de choisir leur niveau approprié de protection doit être maintenu. En fait, l'article 2:2 de l'Accord SPS exige qu'une mesure soit fondée sur des principes scientifiques et qu'elle ne soit pas maintenue sans preuves scientifiques suffisantes. Mais l'article 2:2 n'énonce pas de telles prescriptions pour les mesures provisoires parce qu'il précise "exception faite de ce qui est prévu au paragraphe 7 de l'article 5".

Q10. Les Communautés européennes précisent qu'elles ont "lancé un nouvel appel à fournir des données scientifiques et des résultats de travaux de recherche, à partir de 2002, sur les substances dotées d'une activité hormonale qui peuvent être utilisées en vue de favoriser la croissance de la viande bovine". Pourraient-elles préciser quels sont les renseignements qu'elles ont effectivement demandés? Quand pensent-elles les recevoir?

45. Les Communautés européennes ont mentionné cet appel à fournir des données scientifiques au paragraphe 264 de leurs réponses aux questions du Groupe spécial après la première audition de fond et au paragraphe 169 de leur deuxième communication écrite. Chaque fois, le lien Internet au site de la publication du Journal officiel a été fourni. Par souci de commodité, les Communautés européennes joignent maintenant le texte de l'appel public en tant que pièce EC-128. Ainsi que l'indique le document, les renseignements demandés étaient les suivants:

tout élément de preuve scientifique (à partir de 2002) sur les substances dotées d'une activité hormonale dont l'usage est licite dans les pays tiers en vue de favoriser la croissance de la viande bovine pouvant avoir une action œstrogène, androgène ou sur la gestation depuis le dernier examen de l'évaluation des risques potentiels pour la santé humaine des résidus d'hormone dans la viande bovine et les produits à base de viande bovine (*Assessment of Potential Risks to Human Health from Hormone Residues in Bovine Meat and Meat Products*) du SCVPH en 2002 (4) selon les critères définis sous le point 3.

46. Au point 3 mentionné ci-dessus, il est précisé, entre autres, ce qui suit:

L'EFSA encourage le dépôt des données/publications examinées par les pairs (pas uniquement la référence) car elles constituent les documents les plus pertinents et les plus fiables.

47. Cinq documents ont été présentés suite à l'appel. L'EFSA procède actuellement à l'examen de ces cinq documents ainsi que de la version finale du rapport du Groupe du Royaume-Uni (voir la question n° 14 ci-dessous) qui a été publié en juillet 2006. On s'attend à ce qu'une évaluation soit présentée en avril 2007.

Q11. Que signifie aucun "risque additionnel"? Veuillez expliquer à quels "risques" ils seraient additionnels".

48. Il n'est pas contesté par les milieux scientifiques (ni même par les parties défenderesses dans le présent cas d'espèce) que l'exposition à vie des personnes aux niveaux de production endogène d'œstrogènes (et en particulier à l'œstradiol-17β et ses métabolites) et, très probablement, aux deux autres hormones naturelles (testostérone et progestérone) est suffisante pour causer et/ou favoriser le cancer chez certaines personnes. C'est ce que l'on appelle fréquemment le risque de cancer par exposition naturelle (endogène). Ce type d'exposition (et le risque présent de cancer) **ne peut pas être évité**.

49. Mais les personnes sont quotidiennement exposées à des concentrations variables de résidus de ces hormones, en particulier les œstrogènes (y compris l'œstradiol-17β et ses métabolites), en provenance de nombreuses sources exogènes où ces hormones sont naturellement présentes, telles que

le lait, les œufs, le brocoli, le soja, etc. Dans les ouvrages scientifiques, il est sérieusement contesté que l'activité œstrogénique des résidus présents dans les végétaux soit la même, tant pour ce qui est du mode d'action que de l'activité, lorsque ces végétaux sont consommés par des personnes.¹³ Il n'est néanmoins pas contesté que l'exposition des personnes à de tels résidus vient ajouter quelque peu aux niveaux d'exposition naturelle. On s'attend donc à ce que cet ajout risque d'accroître le risque de cancer. Il est toutefois important de noter que ce type d'exposition des personnes aux concentrations de résidus présents dans les aliments naturels (exposition exogène) **ne peut pas être évité**, à moins que la consommation de ces aliments naturels ne soit réduite ou interdite. Mais, ainsi que l'Organe d'appel l'a expliqué dans son rapport de 1998 sur l'affaire des *Hormones* (paragraphe 221), une telle interdiction n'est pas possible car elle exigerait que les pouvoirs publics interviennent si massivement dans tous les domaines de la nature et de la vie quotidienne de la population que la comparaison elle-même devient "absurde". En fait, elle nécessiterait une modification du régime et des habitudes alimentaires séculaires des êtres humains.

50. La notion de risque "additionnel" fait référence à une exposition additionnelle des personnes aux concentrations de résidus présents dans la viande provenant d'animaux traités à ces hormones de croissance. Le risque de cancer¹⁴ résultant de ce type d'exposition à des résidus présents dans la viande provenant d'animaux traités aux hormones "s'ajoute" au risque de cancer résultant de l'exposition (endogène) existante aux concentrations naturelles des hormones et de l'exposition à des sources (exogènes) telles que celles que l'on retrouve dans les aliments naturels non traités. Il n'est pas contesté (voir, par exemple, le rapport 2002 des États-Unis sur la carcinogenèse) que "l'usage vétérinaire des œstrogènes stéroïdiens pour stimuler la croissance et traiter les maladies peut faire passer le taux d'œstrogènes dans les tissus des animaux de boucherie à un niveau excédant les niveaux normaux", qui est en général sensiblement plus élevé que les niveaux normaux (de la production endogène).¹⁵ Il conviendrait donc de souligner que, contrairement aux deux autres sources d'exposition, l'exposition à des résidus présents dans la viande provenant d'animaux traités aux hormones **peut être évitée** parce que ces hormones sont des substances chimiques qui sont intentionnellement ajoutées à la viande. Pour les conséquences de ces différentes sources d'exposition sur la réglementation, voir aussi la réponse à la question n° 13 ci-dessous.

51. Le risque de cancer causé par la consommation de résidus présents dans la viande provenant d'animaux traités aux hormones est "additionnel" (au risque de cancer causé par les deux autres sources d'exposition), que ces hormones soient des cancérigènes génotoxiques ou qu'elles favorisent seulement le cancer par des mécanismes impliquant un récepteur. En fait, si elles causent le cancer par action génotoxique directe, l'addition d'une telle exposition accroît la probabilité de l'effet négatif. Si elles n'agissent que par l'intermédiaire d'un mécanisme impliquant un récepteur, le risque résultant d'une telle exposition sera encore "additionnel", quand ces hormones entraînent un dépassement du

¹³ Voir, par exemple, l'étude figurant dans la pièce EC-35, qui fait œuvre de pionnier dans ce domaine, et que ni les Membres défendeurs ni le JECFA ne connaissaient lorsqu'ils ont évalué ces hormones.

¹⁴ Par souci de commodité, seul le risque potentiel de cancer est mentionné, encore qu'un certain nombre d'autres effets négatifs possibles sur les êtres humains résultant de l'exposition à des résidus hormonaux exogènes, en particulier dans la viande provenant d'animaux traités aux hormones, aient été identifiés dans l'Avis de 1999 du CSMVSP.

¹⁵ L'Avis de 1999 du CSMVSP contient des données sur le niveau plus élevé des résidus présents dans les animaux traités à ces hormones (comparativement aux animaux non traités). Voir les tableaux 2 (pour l'œstradiol-17β), 5 (pour la testostérone) et 7 (pour la progestérone). Comme les trois autres hormones synthétiques ne sont pas produites de façon endogène, leurs résidus seront toujours additionnels. L'Avis de 1999 du CSMVSP se fonde sur des études récentes: voir, par exemple, la pièce EC-11 (concernant l'acétate de mélangestrol qui montre que les valeurs tolérables en vigueur aux États-Unis seront dépassées après l'administration d'1,5 mg/jour, c'est-à-dire suivant le dosage recommandé aux États-Unis). Voir aussi les pièces EC-14, 16, 17, 18, 47, 50, 53 et 78, qui fournissent les mesures les plus récentes des résidus présents dans la viande provenant d'animaux traités à ces hormones à des fins anabolisantes suivant les bonnes pratiques vétérinaires et dans les situations d'utilisation abusive.

seuil présumé. L'évaluation des risques effectuée par les Communautés européennes a établi que l'œstradiol-17 β était un cancérogène génotoxique avéré et que les deux autres hormones naturelles (la testostérone et la progestérone) étaient aussi soupçonnées d'être génotoxiques. De plus, l'évaluation des risques effectuée par les Communautés européennes a aussi démontré que les DJA recommandées par le JECFA pour toutes ces hormones seraient dépassées dans des conditions réalistes d'utilisation aux États-Unis et au Canada. Elles seraient aussi de toute façon dépassées si l'on prend en compte les données les plus récentes sur la production endogène d'hormones naturelles chez les enfants prépubères.

Q12. Un rapport de 1999 du Comité des médicaments vétérinaires des Communautés européennes mentionne la faible biodisponibilité de l'œstradiol-17 β . Comment cette conclusion peut-elle être conciliée avec les observations sur la biodisponibilité figurant dans l'avis du CSMVSP? (Veuillez vous référer aux observations des parties sur la question n° 43 posée par le Groupe spécial aux experts.)

52. Le rapport de 1999 du Comité des médicaments vétérinaires (voir la pièce CDA-5) dit ce qui suit en ce qui concerne l'œstradiol-17 β : "la biodisponibilité des esters de l'œstradiol-17 β après administration par voie orale est faible (3 pour cent dans le cas de l'œstradiol-17 β qui n'a pas subi de changement), mais elle pourrait être plus élevée si l'on inclut l'œstrone, un métabolite œstrogénique actif" (page 2).

53. Premièrement, il faudrait mentionner que le rapport de 1999 du Comité des médicaments vétérinaires ne mentionne aucun nouvel ouvrage particulier à l'appui de cette déclaration. En fait, des ouvrages scientifiques mentionnés aux pages 14 à 17 du rapport, il semble qu'il n'y ait aucun article ou étude concernant spécifiquement la mesure de la biodisponibilité de l'œstradiol-17 β . Par conséquent, l'avis du Comité des médicaments vétérinaires sur ce point doit simplement reprendre les évaluations de l'œstradiol-17 β effectuées en 1988 et 1999 par le JECFA, et il ne repose pas sur de nouvelles preuves scientifiques.

54. Deuxièmement, il est important de noter que la dernière phrase du rapport susmentionné de 1999 du Comité des médicaments vétérinaires dit ce qui suit: "... mais elle pourrait être plus élevée si l'on inclut l'œstrone, un métabolite œstrogénique actif". En fait, les rapports du JECFA et, par extension, l'Avis de 1999 du Comité des médicaments vétérinaires n'ont tenu compte que de certains des résidus de l'œstradiol-17 β présents dans la viande; en particulier, ils n'ont pas pris en compte les résidus des esters lipoïdiques (acides gras) et de l'œstrone. Ce point est important car les esters lipoïdiques "représentent environ 40 pour cent de la totalité des esters de l'œstradiol-17 β présents dans la viande grasse ainsi que le montre l'étude métabolique", et ils sont "environ dix fois plus actifs dans les tests utérutrophiques que l'œstradiol-17 β administré par voie orale" (voir la pièce EC-51A, page 18). Les deux études scientifiques menées par les Communautés européennes (pièce EC-51A, et pièce EC-51C, page 32) ont conclu que les résidus des esters lipoïdiques et de l'œstrone n'avaient jusqu'alors été pris en compte dans aucune évaluation des risques connue à l'époque (ni par les Membres défenseurs ni dans les évaluations de 1988 et 1999 de la JECFA) et qu'il était indispensable de les prendre en compte dans le calcul de la biodisponibilité et de la pharmacocinétique (voir aussi les pièces EC-9 et EC-117, qui confirment toutes deux ces conclusions). Il s'ensuit que le rapport de 1999 du Comité des médicaments vétérinaires, qui est fondé sur les anciennes évaluations de la biodisponibilité effectuées par le JECFA, ne peuvent plus être considérées comme fiables. À l'inverse, les conclusions concernant la biodisponibilité faites par le CSMVSP en 1999 et 2002 sont plus exactes car elles se fondent sur des renseignements scientifiques plus récents et pertinents.

55. Par ailleurs, les Communautés européennes ont formulé des observations détaillées concernant les observations faites par les Membres défenseurs sur la question n° 43 posée par le Groupe spécial aux experts et elles ont maintenu dans leur intégralité les observations qu'elles avaient présentées le 12 juillet 2006 (aux paragraphes 150 à 154). Dans leurs observations, les Communautés

européennes ont cherché à expliquer pourquoi les données sur la biodisponibilité utilisées par les parties défenderesses et le JECFA étaient fort probablement erronées et ce, pour deux raisons: 1) tel qu'indiqué ci-dessus, parce que ces données ne prenaient pas en compte tous les résidus pertinents présents dans la viande provenant d'animaux traités aux hormones; et 2) parce que leur estimation selon laquelle la biodisponibilité de l'œstradiol-17 β était inférieure à 10 pour cent était en soi erronée, pour les raisons indiquées par les CE dans leurs observations du 12 juillet 2006 (paragraphe 150 à 154).

56. Les observations du 12 juillet 2006 du Canada (paragraphe 93) ne contribuent pas à faire avancer le débat parce que le Canada semble épouser l'argument de M. Boobis concernant le fait que la DJA représente une "biodisponibilité adaptée". Mais même si l'argument de M. Boobis était exact (*quod non*), il est très important de déterminer avec précision le niveau de la biodisponibilité – au lieu de poser de simples hypothèses ainsi que le fait le JECFA – si nous tenons compte du fait que les taux de production endogène sont beaucoup plus bas chez les enfants prépubères dans le calcul de la DJA, et le fait que les fabricants recommandent l'implantation multiple de ces hormones chez les animaux et que les États-Unis et le Canada suivent une telle pratique.

57. Les observations du 12 juillet 2006 des États-Unis (paragraphe 124 à 128, et paragraphes 119 et 120) prêtent à confusion et sont de nature à induire en erreur. L'observation des États-Unis (paragraphe 124) selon laquelle "l'étude *Lampit* indique très clairement que pour remédier à la faible biodisponibilité de l'œstradiol-17 β , il faut administrer par voie orale de très grandes quantités de l'hormone afin d'obtenir un effet thérapeutique" est erronée.

58. L'article de 2002 de *Lampit et al.* (voir la pièce EC-99) dit ce qui suit: "la mini-dose d'œstrogènes qui est utilisée vise à remplacer la concentration d'œstrogènes chez les enfants prépubères. Elle est beaucoup plus faible que la faible dose d'œstrogènes utilisée comme activateur de croissance chez les filles atteintes du syndrome de Turner. Sur la base de l'activité œstrogénique relative de l'œstrogène et de l'éthinyle E2 conjugués et d'un poids moyen des patients de 20 kg, il a été calculé que la mini-dose est 12 à 28 fois plus faible que la faible dose habituelle de 100 ng/kg d'éthinyle E2 administrée à des fins anabolisantes" (page 689, notes de bas de page omises).¹⁶ Contrairement à ce que font valoir les États-Unis, l'article de 2002 de *Lampit et al.* dit donc que de faibles doses sont suffisantes pour observer l'action biologique chez les enfants prépubères, ce qui doit vouloir dire qu'à ces très faibles doses, la biodisponibilité de l'œstradiol-17 β ne peut pas être négligeable.

59. Mais surtout, l'observation des États-Unis (paragraphe 124) selon laquelle "de très fortes doses sont nécessaires pour produire les effets thérapeutiques souhaités" est de nature à induire en erreur parce que des doses aussi élevées ne sont pas administrées (du moins pas seulement) pour produire les effets thérapeutiques souhaités mais pour qu'ils se produisent **rapidement**, sinon le traitement ne serait pas thérapeutique. Par conséquent, on ne saurait déduire des doses élevées utilisées à des fins thérapeutiques (comme le font valoir les États-Unis) que ces doses sont nécessaires à cause de la faible biodisponibilité de l'œstradiol-17 β .

60. Enfin, les autres observations du 12 juillet 2006 des États-Unis (paragraphe 125 à 128) ne contribuent pas à faire avancer le débat car les États-Unis donnent une fausse interprétation des arguments des CE et de l'avis de M. Guttenplan. De plus, l'observation faite par les États-Unis au paragraphe 128 prête à confusion parce que tous les scientifiques ont confirmé que la biodisponibilité des trois hormones synthétiques (acétate de trenbolone, zéranol et acétate de mélangestrol) n'était pas connue. Quant à savoir si le JECFA a supposé que la biodisponibilité de ces hormones synthétiques

¹⁶ À ce propos, l'article de 2002 de *Lampit et al.* cite, après autorisation, les calculs des taux de production endogène chez les enfants prépubères estimés par le test Klein *et al.*, que l'article de *Lampit* qualifie explicitement de "rapport de Klein *et al.* qui fait date" (page 689).

était de 100 pour cent, c'est une autre question, tel qu'indiqué ci-dessus, et ce n'était pas l'argument qu'avançaient les CE lorsqu'elles ont fait valoir que les parties défenderesses et le JECFA avaient sous-estimé la biodisponibilité des trois hormones naturelles.

Q13. Dans ses observations sur les réponses des experts à la question n° 19 du Groupe spécial (paragraphe 75), le Canada affirme que, dans un avis récent, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) reconnaît l'existence de valeurs de seuil pour les substances génotoxiques. Veuillez donner des précisions.

61. Les Communautés européennes ne comprennent pas pourquoi le Canada a fait référence à l'Avis de l'EFSA du 18 octobre 2005 (voir aussi la pièce CDA-46), parce que ce document n'étaye pas son allégation.

62. Il conviendrait tout d'abord de mentionner que le Canada ne cite pas dans son intégralité le paragraphe en question de l'avis de l'EFSA (cité au paragraphe 75 de la communication du Canada). Le paragraphe en question est libellé comme suit:

Le Comité scientifique conclut que sur la base de la connaissance actuelle de la biologie du cancer, il existe des niveaux d'exposition à des substances qui sont à la fois génotoxiques et cancérogènes en deçà desquels l'incidence du cancer n'augmente pas (seuils biologiques de la relation dose-réponse), **toutefois, les valeurs numériques de ces niveaux d'exposition ne peuvent pas être établies scientifiquement au moment présent.** (Le membre de phrase souligné et en gras n'a pas été cité par le Canada).

63. Mais surtout, l'avis de l'EFSA a permis de préciser très clairement que la raison pour laquelle il avait été fourni était différente de celle mentionnée par le Canada. Dans son avis, l'EFSA dit que l'approche de la marge d'exposition s'applique aux "cas où a été constatée la présence de substances à la fois génotoxiques et cancérogènes dans les aliments, quelle que soit leur origine, et où il est nécessaire d'obtenir des indications sur les risques possibles pour les personnes qui y sont ou y ont été exposées" (page 21). Cela veut dire que cette approche s'applique uniquement aux substances **qui sont naturellement présentes ou qui se développent naturellement** dans les produits alimentaires ou l'environnement (par exemple, les aflatoxines dans les aliments séchés ou les œstrogènes naturellement présents dans le brocoli ou les œufs, etc.).¹⁷ C'est ce qui est expliqué à la page 5 de l'Avis de l'EFSA où il est dit ce qui suit:

Des substances indésirables sont présentes dans les aliments (par exemple en tant que constituants naturels inhérents des plantes vivrières ou en tant que contaminants par leur présence dans l'environnement, par contamination fongicide ou par procédés préparatoires). La nécessité générale de réduire le plus possible l'exposition à de telles substances, lorsqu'il est démontré qu'elles présentent un risque cancérogène ou génotoxique, est exprimée dans le principe ALARA (aussi bas qu'il est raisonnablement possible). Dans son avis, le Comité scientifique examine des approches qui vont au-delà du principe ALARA et qui permettent d'évaluer l'activité

¹⁷ Voir, par exemple, le Règlement (CE) n° 1525/98 de la Commission (Journal officiel L 201, 17.7.98, page 43) qui a cherché à éliminer ou réduire l'exposition aux aflatoxines présentes dans les aliments séchés ou le lait pour les raisons suivantes: "considérant que les aflatoxines, en particulier l'aflatoxine B1, sont des substances cancérogènes génotoxiques; que, pour ce type de substances, il n'existe aucun seuil en dessous duquel aucun effet néfaste n'est observé; qu'il n'y a donc pas lieu de fixer une dose journalière admissible; que, en l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques ainsi que des améliorations dans les pratiques de production et de stockage, il n'est pas possible d'éliminer complètement le développement de ces moisissures et, par voie de conséquence, la présence des aflatoxines dans les denrées alimentaires; qu'il convient dès lors de fixer les limites au niveau le plus faible possible" (voir le cinquième considérant du préambule).

de substances spécifiques présentes dans les aliments qui sont à la fois génotoxiques et cancérogènes. Une telle approche ne sera pas un substitut à la réduction maximale de l'exposition à toutes ces substances. Elle permettra de s'assurer que, lorsque les ressources sont limitées, il faut d'abord accorder la priorité aux substances qui présentent le plus grand risque pour les personnes.¹⁸

64. Mais les marges d'exposition acceptables ne s'appliquent pas aux substances chimiques (comme les six hormones de croissance) qui sont **intentionnellement** ajoutées (c'est-à-dire administrées de façon exogène) aux aliments. L'autorisation d'ajouter intentionnellement ces substances chimiques aux produits alimentaires, aux aliments pour animaux ou à l'environnement n'a pas été accordée. Le Canada n'a apparemment pas lu les autres parties pertinentes de l'avis de l'EFSA où est donnée l'explication suivante:

Le Comité scientifique est d'avis qu'en principe, les substances qui sont à la fois génotoxiques et cancérogènes ne devraient pas être intentionnellement ajoutées aux denrées alimentaires ni utilisées en amont de la chaîne alimentaire si elles laissent dans les denrées alimentaires des résidus qui sont à la fois génotoxiques et cancérogènes. (Pages 5 et 21).

65. La raison pour laquelle l'EFSA est parvenue à cette conclusion est la suivante:

Dans le cas des substances génotoxiques qui ont des interactions avec l'ADN, directement ou après transformation métabolique (produits chimiques génotoxiques ayant une action directe), il est généralement supposé que leur mécanisme d'action ne comporte pas de seuil, c'est-à-dire qu'il n'existe pas de dose n'ayant pas d'effet potentiel. (Page 5)

66. Les Communautés européennes profitent de l'occasion pour souligner qu'elles ont de façon systématique et cohérente interdit les substances chimiques qui sont à la fois génotoxiques et cancérogènes chaque fois que des demandes leur ont été présentées pour obtenir l'autorisation de les ajouter intentionnellement dans les produits alimentaires, les aliments pour animaux et l'environnement. Elles ont interdit un certain nombre de substances chimiques dès lors que des expériences menées sur des animaux ont montré qu'elles étaient des cancérogènes génotoxiques ou qu'elles risquaient de posséder de telles propriétés, par instance:

- Le retrait des autorisations accordées pour le Carbadox et l'Olaquinox en 1998¹⁹, bien avant que le JECFA et le Canada ne l'aient fait;
- le retrait des autorisations accordées pour le coccidiostatique Nifursol en 2002²⁰;
- le retrait de l'autorisation accordée pour un certain nombre de substances aromatisantes, telles que le méthyleugénol et l'estragole en 2002²¹; le

¹⁸ En fait, les CE ont systématiquement pris les mesures nécessaires pour réduire ou éliminer les risques posés par les agents génotoxiques et cancérogènes naturellement présents. Voir, par exemple, Le Règlement (CEE) n° 315/93 du Conseil portant établissement des procédures communautaires relatives aux contaminants dans les denrées alimentaires (Journal officiel n° L 37, 13.2.1993, page 1), qui a été modifié à plusieurs reprises et la dernière fois par le Règlement (CE) n° 466/2001 de la Commission, Journal officiel n° L 7, 16.3.2001, page 1.

¹⁹ Voir le Règlement (CE) n° 2788/98 de la Commission, Journal officiel n° L 347, 23.12.1998, pages 31 et 32.

²⁰ Voir le Règlement (CE) n° 1756/2002 du Conseil, Journal officiel n° L 265, 3.10.2002, page 1

²¹ Décision 2002/113/CE de la Commission du 23.1.2002, Journal officiel n° L 49, 20.2.2002, page 1.

4-hydroxybenzoate de propyle et le pentane-2,4-dione en 2005²²; et l'acétamide en 2006.²³

67. Les Communautés européennes souhaiteraient traiter d'une autre erreur figurant dans la réponse de M. Boobis à la question écrite n° 11 posée par le Groupe spécial, où il est fait référence au pesticide daminozide (un cancérogène génotoxique présumé) et où il est donné à entendre qu'"il pourrait y avoir des facteurs cinétiques ou dynamiques indiquant que même si théoriquement il n'existe pas d'exposition ne présentant aucun risque, dans la pratique, le risque serait minimal et par conséquent acceptable". La déclaration de M. Boobis est toutefois de nature à induire en erreur, parce que l'application du daminozide n'a pas été approuvée dans le cas des cultures vivrières, mais seulement dans celui des plantes non comestibles (fleurs), ce qu'il n'explique pas.²⁴

68. En conclusion, une distinction devrait donc être établie entre les cancérogènes génotoxiques qui sont naturellement présents ou qui se développent naturellement dans les produits alimentaires (par exemple le nitrate, les aflatoxines, le brocoli, le soja et les œufs) et les substances chimiques qui sont intentionnellement ajoutées aux produits alimentaires (par exemple, le carbadox, les six hormones administrées chez les animaux à des fins anabolisantes). En ce qui concerne les premiers, il n'y a pas grand-chose à faire, si ce n'est de prendre des mesures pour réduire ou éliminer le plus possible le risque. En ce qui concerne les derniers, toutefois, le refus d'autoriser leur utilisation est un moyen efficace d'empêcher leur ajout aux produits alimentaires, de manière à atteindre le niveau de protection choisi. Les Communautés européennes espèrent que ces explications montreront qu'il n'y a aucun fondement à l'argument prêté à confusion des parties défenderesses selon lequel puisque les personnes sont exposées à des œstrogènes provenant de si nombreuses sources (production endogène chez les animaux et les personnes et apport exogène à partir des produits alimentaires naturels), le faible ajout d'œstrogènes que représentent les résidus présents dans la viande provenant d'animaux traités aux hormones ne poserait aucun risque. Les Communautés européennes contestent la logique simpliste de cet argument non scientifique des parties défenderesses que l'on retrouve aussi, malheureusement, dans les évaluations du JECFA.

69. Les Communautés européennes peuvent donc confirmer qu'elles appliquent systématiquement à l'analyse des risques une politique qui interdit d'autoriser les substances chimiques que l'on soupçonne d'être des cancérogènes génotoxiques ou dont il est prouvé qu'elles en sont lorsqu'il s'agit de les ajouter intentionnellement aux produits alimentaires. Cette politique a pour but de permettre aux Communautés européennes d'atteindre un niveau de protection sanitaire de risque (évitable) nul, c'est-à-dire un niveau de protection qui ne permet aucune addition non nécessaire résultant de l'exposition à des substances chimiques génotoxiques qui sont intentionnellement ajoutées aux produits alimentaires. Le risque que présentent les résidus dans la viande provenant d'animaux traités aux hormones est un tel risque évitable, et c'est ce que les Communautés européennes visaient à atteindre lorsqu'elles ont adopté la Directive 2003/74/CE.

Q14. Le projet d'évaluation du Groupe du Royaume-Uni (mentionné au paragraphe 187 de la communication présentée à titre de réfutation par les Communautés européennes) a-t-il déjà été évalué par l'EFSA ou d'autres institutions compétentes? Dans l'affirmative, quelles en sont les conclusions?

²² Décision 2005/389/CE de la Commission du 18.5.2005, Journal officiel n° L 128, 21.5.2005, page 73.

²³ Décision 2006/252/CE de la Commission du 27.5.2006, Journal officiel n° L 91, 29.3.2006, page 48.

²⁴ Voir la Directive 2005/53/CE de la Commission du 16.9.05, Journal officiel n° L 241, 17.9.2005, page 51, à la page 55, point 105.

70. Comme il est indiqué dans la réponse à la question n° 12 ci-dessus, le Groupe du Royaume-Uni a adopté la version finale de son rapport en juin 2006.²⁵ L'EFSA procède actuellement à l'examen de ce rapport. On s'attend à ce qu'une évaluation soit présentée en avril 2007.

71. Une simple lecture des conclusions et des recommandations du rapport, toutefois, montre déjà que le Groupe du Royaume-Uni a considérablement modifié son évaluation depuis la dernière évaluation qu'il a effectuée en 1999 (et à laquelle le CSMVSP a répondu en rendant son Avis de 2000). En fait, alors que l'évaluation de 1999 du Royaume-Uni avançait un certain nombre de conclusions audacieuses non étayées, par exemple au sujet de l'activité mutagène/génotoxique ou des considérations relatives aux seuils, le rapport de 2006 du Royaume-Uni renferme des conclusions qui sont très nuancées et qui mettent fortement l'accent sur le fait que les données scientifiques sont incomplètes et que de nombreuses incertitudes subsistent et doivent être étudiées. Les Communautés européennes rappellent que lorsque la Directive 2003/74/CE a été adoptée par le Parlement et le Conseil européens, le Royaume-Uni n'a pas voté contre la Directive.

72. Ainsi, en ce qui concerne l'activité mutagène/génotoxique, il est maintenant fait référence dans le rapport au "poids des preuves disponibles [qui] semblent indiquer que les niveaux probables de l'exposition des personnes à des substances dotées d'activité hormonale présentes dans la viande provenant d'animaux traités ne seraient pas suffisants pour produire un effet biologique mesurable" et plus loin, il est dit que "plus précisément, il est très improbable que la présence de l'œstradiol-17β et de ses métabolites dans la viande provenant d'animaux traités ferait sensiblement augmenter le risque d'effets négatifs chez les consommateurs". Cette conclusion repose sur un certain nombre de "réserves" importantes, y compris l'hypothèse voulant qu'il y ait une utilisation "correcte" ou "recommandée" des substances hormonales exogènes, et la réserve voulant que toutes les données scientifiques ne concernent que des substances individuelles et non leur utilisation combinée.

73. L'absence de renseignements et les incertitudes scientifiques sont aussi la raison pour laquelle les conclusions n'ont pas toutes été appuyées par tous les membres du Groupe du Royaume-Uni (à noter que le communiqué de presse fait état de deux avis dissidents). En fait, on retrouve sous les "réserves" le libellé suivant:

le Groupe de travail devait décider de ce qu'il fallait faire en l'absence de renseignements ou s'il existait des incertitudes au sujet de l'interprétation des renseignements. L'un des membres a estimé qu'en ce qui concernait les substances examinées, il y avait une grande part d'incertitude, de sorte que le principe de précaution devait primer. Il y avait moyen de remédier aux nombreuses incertitudes associées à l'insuffisance actuelle des connaissances en poursuivant les recherches lorsque cela était possible et accessible. Le Groupe de travail a été unanime pour dire que les incertitudes devaient être clarifiées, en particulier celles qui étaient considérées comme déterminantes dans le processus d'évaluation des risques.

74. Il est clairement indiqué dans le rapport qu'"il existe des lacunes importantes dans les données disponibles qui font qu'il n'est pas possible de procéder à des évaluations des risques concluantes pour l'œstradiol-17β ou les cinq autres substances dotées d'activité hormonale" (point 6 du résumé analytique). Il est significatif que le rapport indique aussi (au point 6) ce qui suit:

Ce ne sont pas toutes les données manquantes qui ont la même importance aux fins de l'évaluation des risques, et le Groupe de travail en a identifié un certain nombre qui permettraient d'améliorer les futures évaluations des risques. À titre d'exemple, il serait utile que le Comité des médicaments vétérinaires et le JECFA puissent mettre à

²⁵ Le communiqué de presse du 5 juillet 2006 et le rapport sont disponibles à l'adresse suivante: <http://www.vpc.gov.uk/>.

disposition les données disponibles sur la pharmacocinétique et le métabolisme des composés évalués qui ont été fournies dans les dossiers des fabricants. Une telle ouverture et transparence permettraient au public de mieux examiner les faits et d'avoir plus confiance dans les évaluations des dangers et des risques.

75. C'est à vrai dire ce que les Communautés européennes ont fait valoir, à savoir que l'évaluation du Comité des médicaments vétérinaires et du JECFA devait être une procédure ouverte et transparente et qu'elle devait fournir les anciennes preuves sur lesquelles se fondaient leurs évaluations afin de permettre une réévaluation objective et transparente de ces substances. De plus, les conclusions du rapport du Royaume-Uni se terminent par une liste de choses qui "doivent être établies afin d'améliorer les futures évaluations des risques". Il est intéressant de citer certaines des lacunes importantes qui sont énumérées aux points 7 à 9 du résumé analytique car elles reprennent bon nombre des points sur lesquels les Communautés européennes ont fait valoir qu'il existait des incertitudes scientifiques:

- le lien précis entre l'utilisation potentielle d'activateurs de croissance et les concentrations de résidus dans la viande;
- les niveaux d'exposition chez les consommateurs;
- les relations dose-réponse en ce qui concerne l'effet des substances dotées d'activité hormonales (et leurs métabolites) chez les animaux de laboratoire et les personnes;
- la biodisponibilité, le métabolisme et la bioaccumulation possible des esters lipoïdiques de l'œstrogène suite à l'ingestion de viande provenant de bovins porteurs d'implants;
- les effets synergiques possibles des cocktails de substances hormonales;
- une technique validée pour déceler et attribuer à des sources naturelles ou à des résidus d'implants les faibles concentrations résiduelles de l'œstradiol dans les produits comestibles finals.

Q15. Quelles mesures les Communautés européennes ont-elles prises pour demander une réévaluation des normes internationales existantes concernant les cinq hormones, selon les procédures du JECFA ou du Codex? Veuillez fournir la documentation pertinente.

76. Premièrement, il faut rappeler ce que les Communautés européennes ont fait (tel qu'indiqué aux paragraphes 96 et suivants (WT/DS320), et aux paragraphes 79 et suivants. (WT/DS321) de leur deuxième communication écrite). En mai 1998, les Communautés européennes ont informé le Codex et le secrétariat du JECFA qu'elles procédaient à de nouvelles évaluations des risques concernant les six substances hormonales en question et qu'elles avaient lancé une série d'études spécifiques.²⁶

77. Après avoir appris que le JECFA avait décidé, de sa propre initiative, de réévaluer les trois hormones naturelles, les Communautés européennes ont demandé, dans une lettre envoyée le 31 juillet 1998 au Codex et dans une lettre envoyée le 27 novembre 1998 au JECFA, que cette réévaluation soit reportée jusqu'à ce que les résultats des études qu'elles avaient commandées soient connus.²⁷ Une liste indicative des 17 études était jointe à la lettre. Toutefois, le Codex et le JECFA

²⁶ Voir la référence à la lettre du 7 mai 1998 dans la pièce EC-63 – n° 13: lettre adressée à M. Orriss, Chef du programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, datée du 31 juillet 1998.

²⁷ Voir la pièce EC-63 – n° 13 et n° 14 (réponse à la lettre envoyée le 27 novembre).

ont tous deux refusé de prendre cette demande en compte, sans donner de raison valable.²⁸ À la 11^{ème} session du CCRVDF à la fin juin 1999, les Communautés européennes ont réitéré en vain leur demande.²⁹

78. Deuxièmement, selon les règles de procédures du JECFA, il existe cinq moyens d'inscrire les médicaments vétérinaires au programme d'évaluation ou de réévaluation.³⁰ Ce sont les suivants³¹:

1. Comité du Codex

Le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF) soumet les substances au JECFA sur la base des priorités qu'il établit à l'aide de critères qu'il a élaborés et qui sont conformes aux procédures acceptées de la Commission du Codex Alimentarius.

2. États membres de la FAO et de l'OMS

Les États membres de la FAO et de l'OMS peuvent demander d'inscrire des médicaments vétérinaires à l'ordre du jour d'une réunion du JECFA en en faisant directement la demande aux secrétariats de la FAO et de l'OMS. La demande doit être accompagnée de l'engagement de fournir les données nécessaires six à sept mois avant la réunion.

3. Promoteurs

Dans le cas des médicaments vétérinaires qui n'ont pas été précédemment évalués par le JECFA, un promoteur du secteur privé peut transmettre une demande d'évaluation par le canal du gouvernement d'un État membre du CCRVDF, en s'engageant à fournir les données pertinentes. Les demandes de réévaluation d'un médicament vétérinaire qui a été examiné précédemment par le JECFA peuvent être transmises directement au secrétariat du JECFA. Comme pour toutes les autres substances inscrites à l'ordre du jour des réunions, le secrétariat mixte inclut la substance dans l'appel à fournir des données lancé avant la réunion afin de s'assurer que toutes les parties intéressées ont eu l'occasion de les soumettre.

4. Secrétariat du JECFA

Le secrétariat du JECFA peut inscrire un médicament vétérinaire à l'ordre du jour de l'une de ses réunions pour réévaluation même s'il n'a reçu aucune demande de l'extérieur en ce sens.

²⁸ Voir la pièce EC-63 – n° 14 (lettre de M. Herman, Secrétariat du JECFA, datée du 23 décembre 1998).

²⁹ Voir le paragraphe 125 du rapport de la onzième session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (ALINORM 99/31), qui est disponible à l'adresse suivante: <http://www.codexalimentarius.net/web/archives.jsp?year=99>.

³⁰ Il faudrait mentionner que deux séries de règles procédurales régissent les travaux du JECFA, l'une publiée par l'OMS et l'autre par la FAO. La première est disponible à l'adresse suivante: http://www.who.int/ipcs/food/jecfa/procedural_guidelines_pour_cent20_drugs.pdf, et la deuxième, à l'adresse suivante: ftp://ftp.fao.org/esn/jecfa/2002-09-24_Vet_Drugs_Proc_Guidelinesb.pdf.

³¹ En ce qui concerne les cinq moyens de faire évaluer ou réévaluer une substance, les deux séries de lignes directrices susmentionnées sont identiques. Le texte reproduit ci-dessus est celui de l'annexe 1 des lignes directrices respectives.

5. Le JECFA

Souvent le Comité établit une DJA temporaire ou recommande des LMR temporaires, en demandant que d'autres données soient fournies à l'intérieur d'un certain délai. Ces médicaments vétérinaires, dont l'évaluation est jugée prioritaire, sont inscrits à l'ordre du jour de la réunion appropriée par le secrétariat mixte.

79. Le premier moyen représente la procédure de la "liste prioritaire" décrite par M. Myagishima à la réunion avec les experts. Depuis les événements mentionnés ci-dessus, les Communautés européennes n'ont pas présenté de demande formelle pour que l'une ou l'autre des six substances hormonales en question soit placée sur la liste prioritaire. Tel qu'indiqué à l'audition, toutefois, les Communautés européennes pourraient le faire une fois que les nouveaux principes de l'analyse des risques concernant les résidus de médicaments vétérinaires auront été adoptés.³²

80. Il convient toutefois de mentionner que, contrairement peut-être à ce qui peut s'être dit à la réunion avec les experts, ce premier moyen n'est pas la seule possibilité qui s'offre à un Membre pour demander l'évaluation d'une substance par l'intermédiaire du JECFA. En fait, ainsi que l'indique le point 2 ci-dessus, un Membre a aussi la possibilité de demander directement une telle évaluation soit à la FAO soit à l'OMS. Ce que les Communautés européennes ont fait, tel que mentionné ci-dessus, peut relever de ce deuxième moyen de demander l'évaluation ou la réévaluation de substances. Tel qu'indiqué ci-dessus, les Communautés européennes se sont directement adressées à la FAO (les CE étaient seulement membres de la FAO – et non du Codex Alimentarius – à l'époque) pour l'informer des nouvelles évaluations en cours des risques concernant les six substances et pour demander le report de la réévaluation imminente des trois hormones naturelles jusqu'à ce que les résultats des 17 études soient disponibles. Il est évident que cela supposait que les CE s'engagent à mettre les résultats de ces évaluations des risques et des 17 études à la disposition du JECFA. Il est tout aussi évident que cette filière a dû être abandonnée dès lors que le JECFA a refusé de reporter de deux à trois ans la réévaluation des trois hormones naturelles.

81. Il convient en outre de mentionner qu'en vertu des règles ci-dessus (point 4), le secrétariat du JECFA peut aussi se prononcer de sa propre initiative sur l'évaluation ou la réévaluation d'une substance. C'est ce qu'il a effectivement fait en ce qui concerne les trois hormones naturelles. Mentionnons enfin, que pour procéder à une évaluation, il est demandé au conseiller temporaire (c'est-à-dire un membre du secrétariat du JECFA chargé d'établir les documents de travail sur la substance en question à partir des données disponibles) d'effectuer une recherche sur la substance en question dans la documentation scientifique.³³ Compte tenu de ces faits, il est clair qu'après que les Communautés européennes ont à maintes reprises soulevé la question des nouvelles évaluations des risques, le JECFA a eu toutes les occasions possibles de reporter l'évaluation des risques de 1999 et d'inscrire à nouveau l'évaluation de ces hormones à l'ordre du jour de l'une de ses réunions après 2002.

³² Avant-projet de Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (pour inclusion dans le Manuel de procédure du Codex), Appendice VIII de ALINORM 06/29/31 (rapport de la 16^{ème} session du CCRVDF), disponible à l'adresse suivante: <http://www.codexalimentarius.net/web/archives.jsp?lang=en>. Tel qu'indiqué à l'audition, les nouveaux paragraphes 19 et suivants de ces principes offrent au CCRVDF en tant que gestionnaire des risques des possibilités beaucoup plus concrètes de donner des instructions spécifiques au JECFA sur les aspects à couvrir dans son évaluation des risques. Sachant que les évaluations des risques effectuées par les CE concernant les six substances en question soulèvent de nombreuses questions sur lesquelles ne s'est pas encore penché le JECFA, il est évident que les Communautés européennes voudraient qu'il soit demandé au JECFA d'examiner en particulier ces questions.

³³ Les Lignes directrices de l'OMS et de la FAO font toutes deux ressortir à quel point il est important d'effectuer une telle recherche dans la documentation, voir les lignes directrices de l'OMS, page 6 en gras, voir les lignes directrices de la FAO, point 5.2.

82. Par ailleurs, faisant référence à ses observations écrites figurant dans le document CX/RVDF 06/16/7, Add.1, la délégation des Communautés européennes a dit que le MGA avait été évalué par le JECFA en tant qu'activateur de croissance et qu'une telle utilisation d'hormones à effet œstrogène, androgène ou gestagène était interdite dans l'Union européenne. L'interdiction était permanente dans le cas de l'œstradiol-17 β et provisoire pour les autres substances hormonales. Dans son examen de 2002, le Comité scientifique des mesures vétérinaires en rapport avec la santé publique (CSMVSP) a étudié le rapport concernant le MGA établi par la 54^{ème} réunion du JECFA et il a fait observer qu'il présentait une analyse détaillée des paramètres pharmacocinétiques/toxicocinétiques et des propriétés toxicologiques du MGA présent dans diverses espèces. La délégation des CE a toutefois fait valoir que l'étude ne présentait aucune donnée originale et que la majorité des références concernaient des rapports qui n'avaient pas été publiés dans la documentation scientifique examinée par des pairs. Par conséquent, dans le cas du MGA, il subsistait des préoccupations selon lesquelles on pourrait envisager que l'ingestion excessive de résidus hormonaux et de leurs métabolites ait des effets endocriniens, développementaux, immunologiques, neurobiologiques, immunotoxiques, génotoxiques et cancérogènes, en particulier dans les groupes à risques vulnérables. Pour ces raisons, les Communautés européennes ne pouvaient pas appuyer l'adoption des LMR proposées par la 66^{ème} réunion du JECFA. Cette position a été appuyée par deux autres délégations.

83. On trouvera ci-après les observations écrites des CE sur la question présentée en temps voulu avant la réunion et soumise à tous les participants dans le document CX/RVDF 06/16/7, Add.1:

Acétate de mélengestrol: la substance a été évaluée par le JECFA pour utilisation comme activateur de croissance. Une telle utilisation d'hormones à effet œstrogène, androgène ou gestagène est interdite dans l'Union européenne. Cette disposition est permanente dans le cas de l'œstradiol-17 β et provisoire pour les autres substances hormonales. Elle est aussi conforme à l'article 5:7 de l'Accord SPS. Elle s'applique pendant que les Communautés cherchent à obtenir des renseignements scientifiques plus complets. La Commission européenne (par la voie du Comité scientifique des mesures vétérinaires en rapport avec la santé publique – CSMVSP, et maintenant de l'Autorité européenne de sécurité des aliments - EFSA) examine régulièrement les données scientifiques additionnelles de toutes les sources possibles qui sont publiquement accessibles. Cela suppose un examen continu, comme en 2000 et 2002, de la disponibilité des publications scientifiques et des rapports d'évaluation.

Dans son examen de 2002, le Comité scientifique des mesures vétérinaires en rapport avec la santé publique a étudié le rapport concernant l'acétate de mélengestrol établi par la 54^{ème} réunion du JECFA et il a fait observer qu'il présentait une analyse détaillée des paramètres pharmacocinétiques/toxicocinétiques (adsorption, distribution, métabolisme et excrétion) et des propriétés toxicologiques du MGA présent dans diverses espèces. Il a toutefois reproché à l'étude qu'elle ne présentait aucune donnée originale et que la majorité des références concernaient des rapports qui n'avaient pas été publiés dans la documentation scientifique examinée par des pairs. Le rapport de la 54^{ème} réunion du JECFA lui-même dit ce qui suit "*La plupart des études ont été menées avant 1979 conformément aux normes existant à l'époque et n'ont pas été effectuées suivant les bonnes pratiques vétérinaires*" (page 65, 3^{ème} paragraphe du rapport de la 54^{ème} réunion du JECFA) et le rapport de la 62^{ème} réunion du JECFA ne présentait que de nouveaux renseignements concernant la structure et l'activité des métabolites du MGA (page 22 rapport de la 62^{ème} réunion du JECFA).

Le Comité scientifique de l'UE a examiné des études plus récentes et les a résumées (voir la page 17 du rapport de 2002 du CSMVSP). Les données préliminaires citées dans ce rapport:

- indiquaient que le métabolisme du MGA était plus complexe qu'on ne le supposait auparavant, mais d'autres expériences devraient permettre de vérifier la répartition spécifique des métabolites chez les espèces animales cibles ainsi que chez l'homme;
- démontraient que le MGA avait le très grand potentiel de se fixer aux récepteurs de la progèstérone, encore que ces données doivent faire l'objet d'autres vérifications;
- semblaient indiquer que l'exposition *in utero* ou prépubères et péripubère à des hormones (y compris les preuves recueillies chez des animaux concernant des produits synthétiques) pouvait affecter le développement pubertaire, et des études épidémiologiques menées sur des jumeaux de sexe opposé indiquaient que l'exposition prénatale à des hormones pouvait être liée au risque de cancer chez l'adulte;
- montraient que des expériences plus récentes identifiaient clairement le risque d'exposition excédentaire des consommateurs à des résidus provenant d'implants mal placés ou faisant l'objet d'une utilisation non indiquée sur l'étiquette et de dosages inappropriés. Dans ces cas, les concentrations de l'œstradiol et de ses métabolites dans les muscles, la graisse, le foie et les reins de bovins traités aux hormones risquaient d'être de deux fois à plusieurs centaines de fois plus élevées que dans le cas de la viande provenant d'animaux non traités. Le niveau d'augmentation dépendait du traitement et de la concentration réelle d'hormones dans les implants utilisés.

Par conséquent, en ce qui concerne l'acétate de mélengestrol, il subsiste des préoccupations selon lesquelles on pourrait envisager que l'ingestion excessive de résidus hormonaux et de leurs métabolites ait des effets endocriniens, développementaux, immunologiques, neurobiologiques, immunotoxiques, génotoxiques et cancérogènes, en particulier dans les groupes à risques vulnérables. Les Communautés européennes ne peuvent donc pas appuyer l'adoption des limites maximales de résidus qui sont proposées pour cette substance. La prochaine révision de l'avis scientifique de l'EFSA doit être présentée plus tard en 2006. Il est possible de consulter l'appel à fournir des données qui a été lancé à ce sujet à l'adresse suivante: http://www.efsa.eu.int/index_de.html. Les Communautés européennes proposent de transmettre de nouveau cette substance au JECFA pour réévaluation compte tenu des renseignements les plus récents fournis dans l'évaluation des risques de 2002 et dans l'évaluation des risques à venir de 2006 effectuées par les comités scientifiques des Communautés européennes.

Q16. Veuillez donner les raisons pour lesquelles il y a des différences entre la "liste des 17 études" figurant en appendice de l'Avis de 2002 et celle qui a été fournie au Groupe spécial. (Veuillez vous référer au paragraphe 20 de la communication présentée à titre de réfutation par les États-Unis et au tableau 1 de cette communication.)

84. Comme il est indiqué dans la réponse à la question n° 3, lorsque l'Avis de 2002 a été rendu, toutes les études, à l'exception de deux, avaient déjà été publiées. Les différences entre les deux listes sont essentiellement dues à d'autres publications de certains aspects des études. Les Communautés européennes joignent en tant que pièce EC-129 une version annotée (permettant de suivre les changements) du tableau 1 des États-Unis auquel il est fait référence dans la question ci-dessus. On y trouvera dans le détail où et quand les différentes études ont été publiées.

ANNEXE C-2

OBSERVATIONS DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES SUR LES RÉPONSES DES ÉTATS-UNIS ET DU CANADA AUX QUESTIONS POSÉES PAR LE GROUPE SPÉCIAL ET LES AUTRES PARTIES APRÈS LA DEUXIÈME RÉUNION DE FOND

(31 octobre 2006)

Questions du Groupe spécial à toutes les parties:

Q1. À propos de ce qu'ont dit les Communautés européennes, entre autres au paragraphe 12 de leur réponse à la question n° 3 des États-Unis, les parties estiment-elles qu'un groupe spécial est habilité à examiner des "allégations systémiques" ou des questions relatives à des "obligations systémiques" et, dans l'affirmative, jusqu'à quel point peut-il le faire?

1. Il ne semble pas que les parties soient divisées quant à la teneur de la question: elles conviennent toutes que le Groupe spécial a pour tâche de se prononcer sur les allégations que les Communautés européennes ont formulées au titre de l'article 23 du Mémorandum d'accord, peu importe si elles sont ou non qualifiées de "système".

2. Manifestement, les vues des parties divergent pour ce qui est de savoir jusqu'où vont les obligations énoncées à l'article 23. Le Canada réitère son point de vue selon lequel ce sont les CE et non le Canada qui agissent unilatéralement en proclamant la mise en conformité. Dans sa réponse, le Canada passe sous silence l'une des principales allégations des CE dans le présent différend, à savoir la violation de l'article 23 du fait que les États-Unis et le Canada n'ont pas eu recours au Mémorandum d'accord pour chercher à obtenir réparation d'une violation, mais qu'ils ont plutôt déterminé unilatéralement que les CE manquaient toujours à leurs obligations dans le cadre de l'OMC. Tout en engageant la polémique, les États-Unis ne se donnent même pas la peine d'exposer leurs vues sur la portée de ces obligations. Ils rejettent simplement la lecture que font les Communautés européennes qu'ils considèrent être une tentative "pour obtenir que le Mémorandum d'accord soit remanié, au moins aux fins du présent différend".

3. Le fait est toutefois que le présent groupe spécial a pour tâche d'appliquer l'article 23 à la situation considérée: un Membre présente, de bonne foi, sa mesure de mise en conformité et il doit néanmoins continuer de subir l'application continue de sanctions, parce que l'autre partie refuse de reconnaître que cette mise en conformité a été réalisée et refuse d'engager la procédure de règlement des différends envisagée à l'article 21:5. C'est la première fois qu'une telle situation se présente dans le cadre du système de règlement des différends. Est-ce une situation dont ne traite pas le Mémorandum d'accord? Aucune des parties au présent différend ne l'affirme. Les parties ont simplement des vues différentes sur la façon d'interpréter l'article 23 et les articles 21:5 et 22:8 pour les appliquer à la présente situation.

4. Pour certaines des parties participant au présent différend, ces vues sont, comme on pouvait s'y attendre, liées aux positions prises dans le cadre de l'examen en cours du Mémorandum d'accord qui, dans le cas du Canada, sont assez récentes (voir la réponse des CE à la question n° 64 du Groupe spécial).¹ En fait, il n'est pas étonnant que l'examen en cours du Mémorandum d'accord traite, entre autres, de cette question, afin justement de résoudre – par la négociation – la divergence de vues existante sur la façon dont le Mémorandum d'accord devrait s'appliquer à la présente situation. Il ne

¹ Voir les paragraphes 205 et suivants des réponses des CE aux questions du Groupe spécial après la première réunion de fond, numérotée à tort question n° 60.

s'agit pas d'un phénomène inhabituel dans le système de l'OMC: l'interprétation correcte des obligations divise les Membres et il existe une initiative pour régler ce désaccord par consensus politique.² De telles initiatives ne sont pas toujours couronnées de succès ni – comme le montre le présent cas d'espèce – ne permettent d'obtenir un résultat en temps opportun pour régler une situation donnée au moment où elle se présente. Mais les obligations – aussi contestée que puisse être leur teneur – existent en fait. Ainsi, en l'absence d'éclaircissements explicites des obligations existantes par l'ensemble des Membres eux-mêmes, il appartient aux organes de règlement des différends de s'acquitter de leur tâche et d'appliquer et interpréter les règles qui existent aujourd'hui. Même si l'on pouvait espérer conclure les négociations sur le Mémoire d'accord dans un avenir très rapproché, il n'existe en aucun cas l'option *non liquet* de déclarer que "nous attendrons le résultat des négociations".

Q2. À propos du paragraphe 27 de la réfutation des États-Unis, les parties estiment-elles qu'une mesure qui n'est pas conforme aux prescriptions de l'article 5:7 de l'Accord SPS serait automatiquement contraire à l'article 2:2 de l'Accord SPS ou à l'article 5:1 de l'Accord SPS, ou à ces deux articles?

5. Il semble que les parties s'entendent pour dire que si une mesure n'est pas conforme aux prescriptions de l'article 5:7, elle n'est pas automatiquement contraire aux articles 2:2 et 5:1. À vrai dire, il est possible de déterminer la licéité d'une mesure au regard de l'article 5:7 indépendamment des prescriptions des articles 2:2 et 5:1, puisque l'article 5:7 est une exception à l'un et l'autre de ces deux articles. C'est parce que, outre les observations formulées aux paragraphes 3 à 5 des réponses des CE du 18 octobre 2006, il est nécessaire de prendre en compte les raisons pour lesquelles, dans une situation donnée, il est constaté que la mesure n'est pas conforme à toutes les prescriptions de l'article 5:7 de l'Accord SPS. Il faudrait mentionner que l'obligation fondamentale au titre de l'article 2:2 de l'Accord SPS est d'établir la mesure sur la base de preuves scientifiques suffisantes. La réalisation d'une évaluation des risques, au sens des articles 5:1 et 5:2, est un moyen d'obtenir de telles preuves. Cependant, ainsi que les experts l'ont fait valoir dans le cas de l'interdiction de fumer, il n'était pas nécessaire de procéder à une évaluation des risques au sens de l'article 5:1 avant de prendre une mesure compte tenu de l'ensemble des preuves scientifiques disponibles.

6. Les Communautés européennes conviendraient, toutefois, avec les États-Unis et le Canada que, dans le présent cas d'espèce, les recommandations et décisions de l'ORD ont établi l'existence d'une violation de l'article 5:1 à laquelle doit remédier la mesure de mise en conformité des CE. Mais cette violation n'existe plus si l'une ou l'autre des deux situations suivantes s'applique: la mesure est maintenant établie sur la base d'une évaluation des risques et elle est donc compatible avec l'article 5:1; ou la mesure est fondée sur l'article 5:7 parce que les preuves scientifiques pertinentes ne sont pas suffisantes pour procéder à une évaluation complète des risques au sens de l'article 5:1 de l'Accord SPS.³ Cependant, les Communautés européennes ne partagent pas l'observation des États-Unis (au paragraphe 5 de leurs réponses du 18 octobre 2006) selon laquelle "les CE n'allèguent pas avoir procédé à une évaluation des risques conformément à l'article 5:1". Cela n'est pas vrai. Les CE ont effectué une telle évaluation des risques en ce qui concerne l'œstradiol-17β. De plus, les CE ont effectué une telle évaluation des risques en ce qui concerne les cinq autres hormones aussi. En procédant à cette évaluation des risques, les CE sont toutefois parvenues à la conclusion que, dans le cas des cinq hormones, il n'était pas possible d'achever l'évaluation des risques parce que les preuves scientifiques pertinentes étaient insuffisantes sur un certain nombre de points importants et sur des points qui sont clairement identifiés et expliqués dans l'évaluation des risques. C'est pourquoi les CE ont dû fonder leur mesure concernant les cinq hormones sur l'article 5:7 de l'Accord SPS, jusqu'à ce

² Le rôle des accords environnementaux multilatéraux dans l'interprétation et l'application des Accords de l'OMC en est un autre exemple. La méthode de la "réduction à zéro" peut servir d'illustration additionnelle.

³ Comme l'indiquent déjà des communications antérieures, les parties ne s'entendent pas sur le caractère de l'article 5:7. Cela n'affecte pas en principe la déclaration ci-dessus.

que "les renseignements additionnels nécessaires pour procéder à une évaluation plus **objective** du risque" soient disponibles.

7. L'erreur fondamentale du raisonnement des États-Unis et du Canada provient de leur interprétation au sens étroit (tout est noir ou tout est blanc) du terme "insuffisant": en recourant à des présomptions par défaut, à des facteurs de sécurité et à une approche de la valeur probante des preuves, ils éliminent toute "insuffisance" qui résulte de preuves incomplètes ou contradictoires ou d'avis scientifiques divergents ou minoritaires. Leur approche envisage essentiellement, pour ne pas dire exclusivement, d'un point de vue quantitatif la notion de preuves "insuffisantes". Cela est toutefois contraire aux constatations de l'Organe d'appel qui a dit ce qui suit:

"L'article 5:1 ne requiert pas que l'évaluation des risques fasse état nécessairement du seul point de vue de la majorité de la communauté scientifique intéressée. Parfois, l'existence même d'opinions dissidentes exposées par des scientifiques compétents qui ont mené des recherches sur la question à l'examen peut être révélatrice d'une certaine incertitude dans la communauté scientifique. Parfois, les divergences peuvent indiquer que les opinions scientifiques sont à peu près également partagées, ce qui peut dénoter une forme d'incertitude scientifique. Dans la plupart des cas, les gouvernements responsables et représentatifs ont tendance à fonder leurs mesures législatives et administratives sur l'opinion scientifique "dominante". Dans d'autres cas, des gouvernements tout aussi responsables et représentatifs peuvent agir de bonne foi sur la base de ce qui peut être, à un moment donné, une opinion divergente provenant de sources compétentes et respectées. En soi, cela ne témoigne pas nécessairement de l'absence d'une relation raisonnable entre la mesure SPS et l'évaluation des risques, notamment lorsque le risque en question peut être mortel et qu'il est perçu comme posant une menace évidente et imminente pour la santé et la sécurité publiques. L'existence ou l'absence de cette relation ne peut être déterminée qu'au cas par cas, après avoir tenu compte de toutes les considérations qui influent logiquement sur la question des effets négatifs potentiels sur la santé." (Paragraphe 194 de son rapport sur l'affaire des hormones),

et aussi:

"Troisièmement, un groupe spécial chargé de déterminer, par exemple, s'il existe des "preuves scientifiques suffisantes" pour justifier le maintien par un Membre d'une mesure SPS particulière peut, évidemment, et doit, garder à l'esprit que les gouvernements représentatifs et conscients de leurs responsabilités agissent en général avec prudence et précaution en ce qui concerne les risques de dommages irréversibles, voire mortels, pour la santé des personnes." (Paragraphe 124 de son rapport sur l'affaire des hormones)

8. Il découle de ce qui précède qu'une mesure serait en conformité avec l'article 5:1 si elle était prise de bonne foi et sur la base de ce qui peut être une opinion divergente provenant de sources compétentes et respectées. Ainsi que l'Organe d'appel l'a dit, une telle mesure ne témoignerait pas nécessairement de l'absence d'une relation raisonnable avec l'évaluation des risques, au sens de l'article 5:1 de l'Accord SPS. *A fortiori*, donc, une mesure prise de bonne foi qui est fondée, non pas sur des avis scientifiques dominants, mais sur des avis scientifiques divergents serait aussi en conformité avec l'article 5:7 de l'Accord SPS.

Q3. Quand et comment chacun des documents suivants a-t-il été mis à la disposition du Canada et des États-Unis? Veuillez donner une réponse séparée pour chacun des documents mentionnés ci-dessous:

- i) Avis de 1999;
- ii) Avis de 2000;
- iii) Avis de 2002;
- iv) chacune des "17 études".

9. Les Communautés européennes estiment que, dans leurs réponses aux questions n° 3 et 16, et à de nombreuses occasions auparavant, elles ont démontré de manière très détaillée non seulement que les trois avis et les 17 études (à l'exception de deux d'entre elles) avaient été mises à la disposition du public, mais également qu'un débat s'était poursuivi pendant toutes ces années à leur sujet avec les parties défenderesses, aux niveaux bilatéral et multilatéral. Le fait de donner à entendre qu'un Membre n'aurait pas été mis au courant des progrès et des résultats de la nouvelle évaluation des risques ou qu'il ne posséderait pas les 17 études est non seulement dénué de fondement, mais frise la mauvaise foi.

10. Les États-Unis font en outre valoir (aux paragraphes 7 à 10 de leurs réponses du 18 octobre 2006) que les CE devaient leur demander pour les évaluations des risques de 2000 et 2002 de tenir "une discussion ou conférence sur les fondements scientifiques de l'interdiction des CE, comme cela avait été le cas pour l'évaluation des risques de 1999. Mais aucun des Accords de l'OMC pertinents pour le présent différend ne renferme de disposition qui imposerait une telle charge aux CE.⁴ Bien au contraire, la question importante est celle de savoir si les États-Unis auraient pu avoir accès aux preuves pertinentes sur lesquelles reposait l'évaluation des risques des CE, s'ils l'avaient voulu. À vrai dire, il n'y a aucun doute à ce sujet puisque les évaluations des risques de 1999, de 2000 et de 2002, et toutes les preuves sous-jacentes sur lesquelles elles reposaient avaient été publiées dans des revues examinées par des pairs et étaient donc accessibles aux États-Unis. Cela contraste fortement avec le refus persistant des États-Unis et du Canada (et aussi du JECFA) de rendre disponibles les études scientifiques sous-jacentes sur lesquelles ils allèguent avoir fondé leurs évaluations des risques.

11. Il incombait donc aux États-Unis de présenter des observations s'ils l'avaient voulu. Les États-Unis n'ont pas réagi, même après que le projet de mesure et la mesure finalement adoptée par les CE ont été formellement notifiés à l'OMC conformément à l'Accord SPS.⁵ La demande présentée en décembre 2004 par les États-Unis est une tentative tardive de dissimuler leur manque de diligence raisonnable et leur mauvaise foi dans la résolution du présent différend.

Q4. Les Communautés européennes ont-elles évalué de façon systématique l'existence et le niveau des risques résultant de la non-observation des bonnes pratiques vétérinaires lors de l'administration de l'œstradiol-17β en tant qu'hormone de croissance au bétail, en particulier sur les marchés des États-Unis et du Canada? Dans l'affirmative, veuillez indiquer où se trouve cette évaluation dans les éléments de preuve communiqués au Groupe spécial.

12. Les CE ne partagent pas l'observation des États-Unis selon laquelle "dans le cadre de la présente procédure, les CE n'ont même pas sérieusement fait valoir qu'elles l'avaient fait" (au paragraphe 11 de leurs réponses du 18 octobre 2006).

⁴ C'est à cause de la bonne volonté des CE et non parce que les CE avaient une obligation particulière en vertu des Accords de l'OMC qui s'appliquaient en l'espèce que les scientifiques des deux parties s'étaient rencontrés en juillet et avaient discuté de la première évaluation des risques.

⁵ Les États-Unis font valoir (au paragraphe 9 de leurs réponses du 8 octobre 2006) qu'au lieu de preuves "la réponse des CE contenait des liens à des sites Internet où étaient affichés l'Examen de 2000 et l'Avis de 2002". Il importe toutefois de mentionner que les États-Unis n'ont apparemment jamais essayé d'utiliser les liens Internet fournis par les CE, parce que, s'ils l'avaient fait, ils auraient eu accès à toutes les références et à tous les documents sur lesquels les CE avaient fondé leurs évaluations des risques.

13. Les États-Unis recourent de nouveau à leur tactique favorite en faisant valoir que les CE n'ont présenté que des "scénarios irréalistes d'utilisation impropre" et que les éléments de preuve sont "purement spéculatif[s] et sans fondement", sans se livrer à un examen sérieux des éléments de preuve présentés au Groupe spécial. Ainsi, les États-Unis ne mentionnent pas les points qui suivent ni n'en discutent.

14. Dans la pièce EC-73, les cas incontestables d'utilisation impropre ou abusive énumérés ci-dessous sont clairement mentionnés:

- Au paragraphe 15: "En 1986, le Service de contrôle de l'innocuité et d'inspection des produits alimentaires (FSIS) de l'USDA a signalé une utilisation impropre généralisée d'implants hormonaux aux États-Unis."
- Au paragraphe 16: "La mission d'inspection de la Commission européenne au Canada en 1998 a signalé que le laboratoire officiel de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) à Saskatoon avait récemment décelé des concentrations accrues de résidus de beta-trenbolone dans les muscles cervicaux des veaux de boucherie, qui étaient supérieures au "seuil d'intervention administratif" de 2 ppb dans les muscles. Les concentrations observées qui pouvaient atteindre 12 µg/kg de muscles ne peuvent pas être obtenues uniquement par des implants dans l'oreille conformément aux bonnes pratiques vétérinaires." (Notes de bas de page omises)⁶
- Au paragraphe 17: "Il y aurait aussi lieu de mentionner que les réglementations d'inspection de la viande du Canada et des États-Unis ne prévoient pas de vérifications périodiques des carcasses pour y déceler à l'abattage la présence d'implants mal posés. Les autorités des États-Unis et du Canada ne proposent pas de renseignements adéquats qui permettraient aux autorités des Communautés européennes de vérifier l'importance et la fréquence des implants mal posés." (Notes de bas de page omises)
- Au paragraphe 22: "Les stratégies de pose d'implants couramment appliquées dans la production bovine de nos jours comprennent non seulement la pose de nouveaux implants en règle générale, ce qui se traduit par la présence de plusieurs implants dans chaque animal, mais également un raccourcissement des intervalles entre la dernière pose d'un implant et l'abattage de l'animal. Il n'existe pas de temps d'attente prescrit par la législation pour aucun des implants approuvés aux États-Unis et au Canada. On trouvera au tableau 3 un aperçu des stratégies de pose d'implants actuellement appliquées à la production bovine, des "créneaux pour la pose d'implants" qui sont recommandés, c'est-à-dire des délais optimaux pour la pose de nouveaux implants, et des calculs des "périodes de récupération optimale", c'est-à-dire de la période pendant laquelle un implant libère un anabolisant à un rythme supérieur à un niveau de stimulation effective de la croissance. Pour qu'ils en retirent le plus d'avantages, il est recommandé aux agriculteurs et aux éleveurs de maintenir la concentration de l'implant utilisé à des fins anabolisantes au-dessus du niveau de stimulation effective de la croissance jusqu'à l'abattage." (Notes de bas de page omises)
- Au paragraphe 31: "Aux États-Unis et au Canada, il n'est pas obligatoire d'avoir une ordonnance d'un vétérinaire pour utiliser des anabolisants hormonaux approuvés. Il n'est pas non plus nécessaire d'administrer ces anabolisants sous surveillance

⁶ Les rapports de la mission des CE sur les inspections effectuées au Canada et aux États-Unis figurent dans les pièces EC-67 et 68.

vétérinaire. Au contraire, dans les deux pays, les anabolisants hormonaux sont disponibles en vente libre ainsi que dans les magasins libre-service de produits pour l'agriculture et même par commande postale." (Notes de bas de page omises)

- Au paragraphe 32: "Il n'est pas permis d'utiliser des anabolisants hormonaux sur les veaux de boucherie au Canada et aux États-Unis. Il existe néanmoins des preuves claires que différentes hormones sont utilisées chez les veaux de boucherie dans les deux pays. Une mission d'inspection de la Commission européenne au Canada en 1998, qui devait évaluer le système canadien de contrôle des résidus, a signalé que l'ACIA avait récemment mené deux études pour évaluer l'utilisation impropre possible de la trenbolone chez les veaux de boucherie. Les études ont été effectuées dans des délais serrés en utilisant des échantillons aléatoires et elles ont donné les résultats suivants: la première étude portait sur la période de juin à juillet 1997 et a établi que 91 des 281 échantillons de foie étaient positifs (32,7 pour cent); la deuxième étude portait sur la période d'avril 1997 à janvier 1998 et a établi que 85 des 210 échantillons de foie étaient positifs (40 pour cent)." (Notes de bas de page omises)
- Au paragraphe 33: "La Loi et le Règlement sur les aliments et drogues du Canada ne définissent pas clairement l'utilisation en dérogation des directives de l'étiquette ni l'utilisation non indiquée sur l'étiquette. Les autorités canadiennes acceptent toutefois qu'un agriculteur puisse utiliser des implants hormonaux autorisés sur des veaux de boucherie à condition que les résidus dans le foie et les muscles soient conformes aux "seuils d'intervention administratifs", ainsi qu'on les appelle, qui ont été établis pour les tissus des bovins. Autrement dit, les autorités canadiennes tolèrent l'utilisation non indiquée sur l'étiquette d'implants hormonaux par les agriculteurs à des fins anabolisantes et ne font pas respecter les instructions figurant sur les étiquettes." (Notes de bas de page omises)
- Au paragraphe 34: "Dans le cas des États-Unis, deux missions d'inspection de la Commission européenne, en 1989 et 1990, ont déjà révélé que des implants hormonaux étaient utilisés sur des veaux de boucherie. Les inspecteurs de la Commission européenne ont eux-mêmes trouvé des implants dans les oreilles de deux des dix veaux qu'ils ont examinés; toutefois, les autorités nationales n'ont pris aucune mesure par la suite. Par ailleurs, dans une lettre du Centre de médecine vétérinaire de l'Administration des produits alimentaires et pharmaceutiques des États-Unis (FDA) adressée à l'Association des éleveurs de veaux des États-Unis (American Veal Association) en date du 29 décembre 1989, la FDA fait part des préoccupations que lui cause l'utilisation impropre des implants hormonaux sur les veaux nourris aux aliments composés." (Notes de bas de page omises)
- Au paragraphe 35: "Les plus récents résultats d'une étude, qui avait été menée à la demande de la Commission européenne dans le cadre de son évaluation complémentaire du risque toxicologique des anabolisants hormonaux et qui devait déterminer la quantité de résidus hormonaux présents dans la viande et les abats aux États-Unis, confirme l'utilisation non indiquée sur l'étiquette d'anabolisants hormonaux aux États-Unis. Premièrement, bien qu'aucun anabolisant hormonal n'ait été approuvé pour utilisation sur les veaux de boucherie, la présence de résidus d'acétate de trenbolone et de zéranol a été constatée à la fois dans le foie de veau vendu sur le marché intérieur des États-Unis et dans des échantillons de viande de veau provenant d'expéditions originaires des États-Unis prélevés aux points d'inspection à la frontière de l'UE. Deuxièmement, bien que l'acétate de mélangestrol

(MGA) ne soit approuvé que pour utilisation chez les génisses, il a été constaté qu'un nombre important d'échantillons de viande contenaient des résidus de MGA, dont il a par la suite été possible de déterminer par identification de l'empreinte génétique qu'ils provenaient d'animaux mâles." (Notes de bas de page omises)⁷

- Au paragraphe 39: "Une autre violation des bonnes pratiques vétérinaires qui concernait l'utilisation non indiquée sur l'étiquette d'anabolisants hormonaux a été signalée au Canada. Les conditions d'enregistrement relatives à l'utilisation de l'acétate de mélengestrol (MGA), un anabolisant incorporé aux aliments pour génisses, disposent ce qui suit: *"le MGA ne doit pas être administré aux génisses traitées à l'aide d'autres médicaments hormonaux"*. Toujours est-il que pendant la visite d'une équipe d'inspection de la Commission européenne en 1998 dans un parc d'engraissement canadien, l'exploitant du parc a déclaré que jusqu'à récemment ses génisses étaient simultanément traitées au Synovex[®], un implant approuvé contenant de la testostérone et de l'œstradiol, et au MGA." (Notes de bas de page omises)
- Au paragraphe 57: "Il est possible de trouver des preuves de l'existence d'un marché noir des médicaments vétérinaires et des anabolisants aux États-Unis et au Canada dans les publications du Centre de médecine vétérinaire de la FDA. Ces publications révèlent qu'au cours des dernières années, la contrebande de médicaments vétérinaires, comme le clenbutérol, s'est faite sur une grande échelle à partir du Canada et à destination des États-Unis." (Notes de bas de page omises)
- Aux paragraphes 65 et 68: "Aux États-Unis, une valeur de seuil, utilisable pour les programmes de contrôle de la présence de résidus, a été définie pour une seule de ces six hormones, à savoir, une valeur de tolérance pour l'acétate de mélengestrol. Les autres prétendues *"concentrations sans danger pour l'ensemble des résidus présents dans les tissus comestibles"* définies pour l'acétate de trenbolone et le zéranol, et les prétendus *"paliers"* définis pour les trois hormones endogènes ne conviennent pas pour une évaluation de la présence de résidus lors d'examens périodiques." Et "[i]l est donc possible de conclure qu'aux États-Unis, seule la limite de tolérance pour l'acétate de mélengestrol peut être utilisée dans un programme de contrôle de la présence de résidus." (Notes de bas de page omises)
- Aux paragraphes 70, 71 et 73: "70. Bien que la Loi et le Règlement sur les aliments et drogues renferment des dispositions claires sur la tolérance zéro générale, sous réserve de certaines exceptions bien définies, les autorités canadiennes ont adopté des "seuils d'intervention administratifs", ainsi qu'on les appelle, pour certaines substances, dont le trenbolone, le zéranol et l'acétate de mélengestrol, qui ne sont pas énumérées dans le Règlement sur les aliments et drogues. Il convient de souligner que l'application des "seuils d'intervention administratifs" n'est pas conforme à la Loi sur les aliments et drogues du Canada. Bien que les "seuils d'intervention administratifs" soient identiques aux LMR définies par le Codex, on peut en conclure que les autorités canadiennes n'ont pas adopté des valeurs de seuil ayant force exécutoire pour les trois hormones synthétiques approuvées." Et "71. [i]l faut mentionner que ces "seuils d'intervention administratifs" s'appliquent aussi aux veaux de boucherie, encore que les hormones en question ne soient pas autorisées pour cette catégorie de bovins." Et "73. [i]l s'ensuit que les États-Unis et le Canada soit n'appliquent pas de limites de résidus ayant force exécutoire soit ne font pas respecter les limites qu'ils ont définies, sauf en ce qui concerne l'acétate de mélengestrol aux États-Unis." (Notes de bas de page omises)

⁷ L'étude récente en question figure dans la pièce EC-53.

- Au paragraphe 81: "Ces conclusions ont maintenant été confirmées par les résultats provisoires de l'étude de 1999 de la Commission européenne concernant le contrôle de la présence de résidus dans le foie et la viande importés des États-Unis au titre du Programme des importations de viande bovine sans hormones (Programme HFC). Les résultats préliminaires disponibles de cette étude, qui sont fondés sur des échantillons de viande et de foie en provenance des États-Unis prélevés aux postes d'inspection à la frontière de l'UE, montrent ce qui suit: *"Au total, il est conclu de cette étude que le Programme HFC ne fait pas l'objet d'un contrôle efficace de la part des autorités responsables des États-Unis. Il ressort de ces conclusions concernant les résidus qu'il y a utilisation impropre du trenbolone, du zéranol et du MGA, qui sont des hormones "xénobiotique" approuvées par les États-Unis, dans le cadre de ce programme dans au moins 12 pour cent des échantillons. Aucune conclusion définitive ne peut être tirée de cette étude en ce qui concerne l'utilisation impropre de l'œstradiol-17 β , de la testostérone et de la progèstérone, qui sont des hormones approuvées par les États-Unis, dans le cadre du Programme HFC. Toutefois, en ce qui concerne l'œstradiol, il y a utilisation impropre dans au moins un échantillon. Aucune preuve n'a été trouvée jusqu'à présent indiquant que des "hormones" autres que celles approuvées par les États-Unis sont utilisées dans le cadre du Programme HFC. Des produits contrevenant au Programme HFC ont été exportés vers l'Union européenne par trois des quatre différents vendeurs de viande des États-Unis qui ont été choisis pour échantillonnage aux fins de cette étude."* (Notes de bas de page omises)
- Au paragraphe 90: "Il faut souligner que le Code des règlements fédéraux du Ministère de l'agriculture des États-Unis ne contient pas de réglementation spécifique concernant les procédures d'élimination applicables aux sites d'implantation, par exemple pour les implants posés dans les oreilles." (Notes de bas de page omises)

15. D'autres preuves concrètes que les cas d'utilisation impropre ou abusive ne sont pas des cas isolés aux États-Unis et au Canada sont fournies dans les pièces suivantes:

- Pièce EC-69, où, dans les Directives de 2004 à l'industrie, la FDA des États-Unis a dit que "des implants hormonaux non autorisés [avaient] été utilisés sur des veaux de boucherie non ruminants". Également dans la pièce EC-70 pour le Canada.
- Pièces EC-96 et 103, qui, bien qu'elles concernent l'hormone DES non autorisée en 1999-2000, montrent effectivement qu'il existe aussi aux États-Unis un marché noir pour ces hormones, ainsi que pour d'autres substances hormonales. De plus, la pièce EC-69 contient plusieurs exemples d'utilisation impropre et d'activités menées sur le marché noir aux États-Unis.
- Pièce EC-102, où il est dit, entre autres choses, que le Service de contrôle de l'innocuité et d'inspection des produits alimentaires (FSIS) de l'USDA "s'inquiète de l'utilisation illicite généralisée des implants pharmacologiques chez les jeunes veaux dont on a découvert l'existence en 2004". Dans la même pièce, il est aussi dit que "le FSIS a appris que l'utilisation d'implants d'hormones de croissance était une pratique généralisée dans l'industrie du veau. Cependant, l'Administration des produits alimentaires et pharmaceutiques n'a pas approuvé l'utilisation d'implants d'hormones de croissance chez les veaux de boucherie et elle considère que leur utilisation serait contraire à la Loi sur les produits alimentaires, les médicaments et les cosmétiques". Cet exemple démontre que, contrairement à ce qu'ont fait valoir les États-Unis devant

le Groupe spécial, l'utilisation abusive et/ou impropre est une "pratique généralisée dans l'industrie du veau des États-Unis".

16. Il est donc capital qu'au lieu de se soustraire au débat en faisant valoir que les CE ont fondé leurs éléments de preuve sur des exemples irréalistes ou hypothétiques, les États-Unis s'engagent dans une véritable discussion sur la teneur des preuves concrètes fournies par les CE.

17. L'observation des États-Unis (au paragraphe 13 de leurs réponses du 18 octobre 2006) et la pièce US-28 confirment les conclusions des CE. La pièce US-28 confirme que l'auteur de la NebGuidance (Université du Nebraska) concernant la pose de nouveaux implants était lui-même confus et embarrassé par l'interprétation possible de la NebGuidance, ainsi que l'avaient certainement été les nombreux agriculteurs moins instruits qui l'avaient suivie pendant de si nombreuses années. Il a néanmoins été convenu de proposer d'y apporter des révisions, mais il insistait toujours pour que les corrections "ne soient pas interprétées comme si nous modifions nos recommandations".

18. Par ailleurs, il est important de mentionner que la NebGuidance n'est pas le seul exemple des preuves concrètes qui recommandent la pose de multiples nouveaux implants. À la page 54 de la pièce EC-17, il est expliqué (en citant à l'appui au moins six publications scientifiques) que "les instructions des fabricants accompagnant les préparations, par exemple, ne donnent aucune mise en garde explicite contre les applications multiples. Même dans la documentation scientifique, il est souvent recommandé de répéter ou de multiplier les traitements de différentes préparations combinées pour obtenir les meilleurs résultats possibles (4-9)". Les États-Unis n'ont pas répondu aux preuves présentées dans ces publications scientifiques ni ne les ont jamais contestées.

19. Il en est de même pour les observations du Canada. À la page 54 de la pièce EC-17, il est dit (en faisant concrètement référence à la documentation scientifique) ce qui suit: "[i]l a été signalé une utilisation impropre de l'acétate de trenbolone chez les veaux au Canada (10). Selon cette étude, en 1996-1997, 14 pour cent des 353 des échantillons de foie de veau testés contenaient plus de 2 ng de trenbolone-17a/g, et 5 pour cent en contenaient même plus de 10 ng/g".

20. Les États-Unis font valoir (aux paragraphes 12 et 15 de leurs réponses du 18 octobre 2006) que les CE n'ont pas fourni de preuves qu'il y aurait des concentrations de résidus dérogeant aux normes sauf dans les cas les plus graves de surdosage. Cela est faux. Le tableau 2 figurant à la page 35 de l'Avis de 1999 du CSMVSP montre qu'en ce qui concerne l'œstradiol-17β la concentration de résidus chez les animaux traités licitement suivant les bonnes pratiques vétérinaires est plusieurs fois supérieure aux concentrations que l'on observe chez les animaux non traités.⁸ En outre, l'étude de R. Stephany, en 2001 (AMPIS 109, 357-346) (voir la pièce EC-65, page S357) a constaté que **la viande vendue sur le marché ordinaire des États-Unis contient en moyenne 7,5 fois plus d'œstrogènes que celle provenant des animaux non traités**. Si les données les plus récentes concernant la production endogène chez les enfants prépubères sont prises en compte, un tel traitement suivant les bonnes pratiques vétérinaires permet déjà de constater que la DJA est dépassée. Il va sans dire que la pose de multiples nouveaux implants, qui entraîne nécessairement des concentrations plus élevées de résidus, dépasserait inévitablement encore plus les DJA recommandées par le JECFA.⁹

21. Contrairement aux déclarations des États-Unis (paragraphes 14 et 15), MM. Boisseau et De Brabander (dans leurs réponses aux questions n° 45, 46 et 48) ont tous deux confirmé que si les

⁸ L'Avis de 1999 du CSMVSP renferme des preuves similaires pour les autres hormones naturelles.

⁹ Les États-Unis commettent une autre erreur en comparant la concentration de résidus résultant d'un traitement administré suivant les bonnes pratiques vétérinaires avec la concentration de l'œstradiol-17β circulant chez les vaches en gestation. La comparaison est erronée parce que dans les CE, les vaches en gestation ne sont pas abattues à des fins de consommation humaine.

bonnes pratiques vétérinaires ne sont pas suivies, les DJA et les LMR perdent toute utilité et il est susceptible d'y avoir des risques pour la santé des personnes.¹⁰ Contrairement à l'argument des États-Unis (et à la réponse de M. Boobis à la question n° 48), les CE ont procédé à une évaluation qualitative et à une évaluation quantitative (dans la mesure du possible) de l'exposition à des résidus présents dans la viande provenant d'animaux traités sans suivre les bonnes pratiques vétérinaires, alors même qu'il aurait suffi d'effectuer seulement une évaluation qualitative (voir la section 3.3, pages 30 à 32 de l'Avis de 1999 du CSMVSP, et la pièce EC-73).

Q5. Dans leurs observations relatives aux observations des États-Unis et du Canada sur les réponses des experts aux questions du Groupe spécial (en particulier la question n° 13), les Communautés européennes indiquent que l'œstradiol-17β peut être une "génotoxine faible" (paragraphe 44). À quelles doses la génotoxicité peut-elle être observée *in vivo*? En quoi ces doses sont-elles comparables à celles qui se trouvent dans la viande provenant d'animaux traités aux hormones de croissance? Quelles incidences cela aurait-il sur l'identification d'effets négatifs et l'évaluation de la possibilité d'apparition de ces effets à la suite de la consommation de viande provenant d'animaux traités à l'œstradiol-17β à des fins anabolisantes?

22. Les CE contestent l'argument des États-Unis (au paragraphe 16) selon lequel les CE ont présenté "une seule étude" qui traite de la génotoxicité de l'œstradiol-17β *in vivo*. L'Avis de 1999 du CSMVSP fait déjà référence à une étude de ce genre (page 41, section 4.1.7). Les CE ont présenté quatre autres études qui traitent de la génotoxicité *in vivo* dans différents tissus animaux: voir les pièces EC-48, 118, 121 et 125. En ce qui concerne la pièce EC-125, les CE notent que les États-Unis ont posé des hypothèses erronées (aux paragraphes 17 et 18), qui sont incompatibles avec les données fournies par les CE, lesquelles se fondent sur une abondante documentation publiée au cours des trois dernières décennies concernant l'utilisation de capsules en silastique pour administrer des hormones à des animaux de laboratoire et à des femmes. Lors de leur commercialisation, les capsules en silastique implantées chez les femmes ont été jugées efficaces pour une durée maximale de cinq ans parce que le stéroïde était libéré lentement lorsqu'il était contenu dans une capsule. Ainsi que l'ont indiqué les CE, le taux de libération journalier de la capsule en silastique utilisée dans l'étude de *Cavalieri et al.*, qui contenait au total 5 mg d'œstradiol et qui se prêtait à des études de longue haleine avec un taux de libération constant sur une longue période, est de l'ordre de 1 microgramme/kg/jour. Manifestement, l'hypothèse des États-Unis selon laquelle la quantité totale d'œstradiol-17β contenue dans la capsule (5 mg) est libérée chaque jour ne saurait être exacte. L'autre problème est que dans leur réponse, les États-Unis considèrent que les rats ont un poids de 250 mg, ce qui est le poids d'un très jeune rat et ne saurait être celui d'un rat âgé de 6 à 7 mois à la fin d'une étude, et où de l'œstradiol-17β a été administré à des rats adultes pendant 140 jours, comme cela a été le cas dans l'étude de *Cavalieri et al.* À cet égard, le poids de 330 g estimé par les CE est très prudent. Comme la dose journalière est exprimée en fonction du poids corporel, en attribuant au poids corporel une valeur exagérément faible, les États-Unis essaient de donner l'impression que la dose journalière administrée est plus élevée qu'elle ne l'était en réalité. Si l'on considère ce point avec l'hypothèse erronée des États-Unis selon laquelle une capsule en silastique libère chaque jour la totalité de la dose qu'elle contient (ce qui voudrait dire qu'il faudrait remplir la capsule tous les jours), il est clair que les calculs des États-Unis concernant les doses de l'œstradiol-17β qui produisent la mutagenèse sont totalement inexacts. Ainsi que les CE l'ont expliqué dans leurs réponses du 18 octobre 2006, l'effet mutagène mentionné dans la pièce EC-125 a été produit avec une dose qui pouvait se situer à l'intérieur de la marge de sécurité de 1 000 établie à partir d'une dose minimale ayant un effet indésirable observé (DMEIO) sur laquelle se fonde la DJA du JECFA.¹¹ Par conséquent, la dose à

¹⁰ Par ailleurs, malgré l'argument contraire des États-Unis, M. Boisseau a dit (réponse à la question n° 50) que les agriculteurs étaient "tentés d'utiliser ces hormones d'une façon différente de celles approuvées".

¹¹ Les États-Unis essaient (note de bas de page 13 de leurs réponses du 18 octobre 2006) de diminuer l'importance des études *in vivo* effectuées avec des métabolites catécholamines et ils font référence à une présumée déclaration de M. Metzler, que celui-ci n'a pas faite. Ce qui est important au sujet des métabolites

laquelle a été observée la génotoxicité *in vivo* n'était pas "astronomiquement élevée", ni "dans des proportions exponentielles plus élevée", ou encore "massive", ainsi que les États-Unis (et le Canada) l'ont fait valoir à tort. Bien au contraire, la dose n'est **pas plus élevée** que la dose normalement utilisée dans les expériences visant l'approbation de substances chimiques au niveau international.

Questions du Groupe spécial aux États-Unis et au Canada:

Q18. Estimeriez-vous qu'aux fins du Mémoire d'accord la Directive 2003/74/CE devrait être considérée comme une nouvelle mesure ou comme le maintien de la mesure précédente qui avait été jugée incompatible avec l'Accord sur l'OMC, puisqu'elle impose toujours une interdiction?

23. Il ne saurait y avoir de doute qu'après les décisions et recommandations de l'ORD, une mesure a été prise par les CE pour s'y conformer. Aux fins du Mémoire d'accord, il existe donc une nouvelle mesure.

24. Premièrement, la Directive 2003/74/CE est incontestablement une nouvelle mesure en ce sens qu'elle est issue d'un processus législatif entièrement nouveau, dont le Parlement européen et le Conseil de l'Union européenne sont les instances législatives. Deuxièmement, la mesure n'est d'aucune façon identique à la mesure antérieure. Elle promulgue pour la première fois une interdiction provisoire de toutes les substances, à l'exception de l'œstradiol-17 β , restreint en outre l'utilisation à des fins thérapeutiques et zootechniques, et abolit toutes les autres exemptions. Troisièmement, et surtout, la nouvelle directive est manifestement fondée sur une évaluation des risques qui prend en compte les plus récentes preuves scientifiques disponibles.

25. Le point de savoir si cette nouvelle mesure met efficacement en œuvre les décisions et recommandations de l'ORD est une autre question. Le Canada et les États-Unis semblent faire valoir que c'est la seule question qui importe aux fins de déterminer s'ils sont habilités à maintenir la suspension de concessions. Les Communautés européennes sont d'avis que ce n'est pas le cas. Compte tenu de l'existence d'une mesure manifestement nouvelle qui a été adoptée d'une façon transparente et de bonne foi pour mettre en œuvre les décisions et recommandations de l'ORD, l'article 23 du Mémoire d'accord impose aux parties plaignantes initiales l'obligation d'évaluer cette nouvelle mesure, d'engager une procédure au titre de l'article 21:5 si elles sont d'avis que la mesure ne permet pas de réaliser la conformité (et) ou (de suspendre) de mettre fin à la suspension de concessions. La dernière obligation résulte du fait qu'il n'y a pas de détermination multilatérale selon laquelle la nouvelle mesure viole ou continue de violer des obligations dans le cadre de l'OMC. Il s'ensuit qu'il incombe d'abord aux États-Unis et au Canada de démontrer que les CE n'ont pas réglé la question de l'annulation ou la réduction des avantages avec la nouvelle mesure après sa notification à l'OMC. En fait, sachant qu'une procédure ouverte et transparente a été suivie pour élaborer et adopter la nouvelle mesure, que la nouvelle mesure a été notifiée conformément aux dispositions des Accords de l'OMC/de l'Accord SPS, et qu'il a été ménagé aux Membres défendeurs la possibilité de présenter leurs observations tout au long de la procédure, il est raisonnable de faire valoir qu'il incombe à ces Membres d'établir que la nouvelle mesure des CE ne règle pas la question de l'annulation ou la réduction des avantages. Toute autre interprétation serait déraisonnable et irait à l'encontre de l'objet, du but et de la structure des Accords de l'OMC parce qu'elle permettrait à des Membres récalcitrants de l'OMC d'affecter illégalement le commerce international de façon quasiment indéfinie.

catécholamines dans la viande provenant d'animaux traités, c'est de noter ce qu'a dit M. Guttenplan (dans sa réponse à la question n° 17), à savoir que la faible quantité de métabolites catécholamines dont la présence a été décelée dans la viande provenant d'animaux traités est due au fait que "les bovins ne métabolisent pas efficacement l'œstradiol pour le transformer en catéchols", et que "l'absence de catéchols dans la viande ne signifie pas que la viande provenant de bovins traités aux oestrogènes est sans risque pour la génotoxicité".

Questions du Groupe spécial aux États-Unis:

Q19. Les États-Unis font-ils valoir qu'il y a violation de l'article 5:2 et de l'article 5:6 de l'Accord SPS? En d'autres termes, vous attendez-vous à ce que le Groupe spécial formule des constatations concernant la compatibilité de la Directive 2003/74/CE avec ces dispositions? À quelle fin l'article 2:2 de l'Accord SPS a-t-il été mentionné au paragraphe 27 de la communication présentée à titre de réfutation par les États-Unis?

26. Les Communautés européennes prennent note de la réponse des États-Unis selon laquelle le Groupe spécial serait tenu de n'examiner que les articles 3:3, 5:1 (y compris un examen de l'article 5:2) et 5:7.

27. Par ailleurs, ainsi que les Communautés européennes l'ont indiqué ci-dessus dans leurs observations sur la réponse des États-Unis à la question n° 2, les États-Unis ont tort de faire valoir que les CE n'ont pas établi leur mesure sur la base d'une évaluation des risques au sens de l'article 5:1 et 5:2 de l'Accord SPS. Les CE ont bien procédé à une telle évaluation des risques non seulement en ce qui concerne l'œstradiol-17 β mais également dans le cas des cinq autres hormones. Mais pour les raisons exposées plusieurs fois au Groupe spécial, elles n'ont pas pu achever l'évaluation des risques dans le cas des cinq hormones à cause de l'insuffisance des renseignements pertinents et des lacunes importantes de nos connaissances scientifiques. C'est pourquoi elles ont dû fonder leur mesure sur l'article 5:7 de l'Accord SPS. Il conviendrait de mentionner que l'article 5:1 de l'Accord SPS dispose que la mesure est établie sur la base d'une évaluation "selon qu'il sera approprié en fonction des circonstances", et que l'article 5:7 dit qu'il serait procédé à une évaluation plus "objective" du risque dès que les renseignements pertinents manquants seraient obtenus.

Q20. Les États-Unis pourraient-ils préciser si leurs arguments concernant une violation de l'article 3:3 de l'Accord SPS s'appliquent seulement en ce qui concerne l'interdiction définitive de l'œstradiol-17 β ou s'ils s'appliquent aussi en ce qui concerne l'interdiction provisoire imposée pour les cinq autres hormones?

28. Les Communautés européennes tiennent à rappeler ce qu'elles croient être la déclaration du représentant des États-Unis à la deuxième audition de fond. Mme Orozco avait demandé sur quelles normes du Codex Alimentarius s'appuyaient les États-Unis aux fins de leur allégation au titre de l'article 3:3. Dans sa réponse à cette question, le représentant des États-Unis a seulement mentionné les normes adoptées pour la testostérone, la progestérone, le zéranol et l'acétate de trenbolone. Il n'a pas fait mention de la norme pour l'œstradiol-17 β .

29. En outre, les États-Unis disent (aux paragraphes 27 et 28) plusieurs fois avoir démontré que les CE n'ont pas fourni une justification scientifique. Les CE ne sont pas d'avis que les États-Unis se sont acquittés de la charge de la preuve leur incombant.

Questions des CE aux États-Unis et au Canada:

Q1. Veuillez expliquer, en détail si possible, quel type de preuves scientifiques relatives à l'évaluation de l'exposition aux résidus présents dans la viande d'animaux traités aux six hormones à des fins anabolisantes les États-Unis et le Canada ont utilisé lorsque ces substances ont été autorisées. Cette évaluation de l'exposition était-elle quantitative? Veuillez fournir les références concrètes des études utilisées dans le cadre de votre évaluation de l'exposition et, si possible, des études du JECFA concernant les six hormones en question (au cas où vous connaîtriez les références).

30. Les États-Unis disent (au paragraphe 3 de leurs réponses du 18 octobre 2006) que la FDA "a demandé aux promoteurs de mener des études poussées sur les résidus". Ces études n'ont jamais été

publiées et les CE n'en ont jamais obtenu un exemplaire pour l'examiner, alors que les États-Unis ont eu accès aux études (identiques ou similaires) les plus récentes effectuées par les CE.

31. La réponse des États-Unis (au paragraphe 5) confirme que la FDA n'a **pas** défini une DJA pour les trois hormones naturelles. Mais surtout, elle confirme aussi qu'aucun essai toxicologique poussé n'a été mené sur des animaux de laboratoire. Autrement dit, elle confirme que les États-Unis n'ont pas procédé à toute la batterie d'essais toxicologiques pour déterminer si ces hormones étaient cancérogènes et/ou génotoxiques. Elle confirme aussi que les "expositions journalières accrues autorisées" définies par la FDA des États-Unis reposent sur l'hypothèse – et sur rien d'autre qu'une hypothèse – voulant qu'"il ait été constaté que les quantités de ces hormones présentes dans les tissus comestibles de bovins traités étaient très faibles comparativement à la production endogène chez les personnes". Autrement dit, les États-Unis admettent qu'ils n'ont procédé à aucune évaluation quantitative de l'exposition aux résidus présents dans la viande provenant d'animaux traités aux hormones, alors qu'ils accusent maintenant les CE de ne pas en avoir effectuée. En vérité, donc, les "*expositions journalières accrues autorisées*" des États-Unis reposent sur des extrapolations et des hypothèses simplistes et sans fondement scientifique, et non sur des expériences scientifiques solides.

32. Les États-Unis mentionnent (au paragraphe 6 de leurs réponses du 18 octobre 2006) l'"évaluation de l'exposition à laquelle a procédé le JECFA", reconnaissant ainsi de nouveau qu'ils n'avaient pas eux-mêmes effectué une telle évaluation de l'exposition aux résidus présents dans la viande provenant d'animaux traités aux hormones. Toutefois, ainsi que les CE l'ont expliqué à plusieurs reprises au Groupe spécial, le JECFA n'a pas effectué non plus une telle évaluation de l'exposition. Jusqu'à présent, le JECFA a seulement examiné les vieilles études d'élimination des résidus qui dataient des années 70 et que l'industrie pharmaceutique des États-Unis lui avait fournies à titre confidentiel (voir, par exemple, la pièce CAN-17 pour les trois hormones naturelles et les études similaires pour les trois autres hormones synthétiques) et il a défini la DJA sur la base d'hypothèses, d'extrapolations et de facteurs de sécurité. Mais les CE ont aussi procédé à des études d'élimination des résidus pour toutes ces hormones qui étaient similaires à celles utilisées par le JECFA et elles les ont rendues publiques. De plus, les CE ont aussi effectué une évaluation de l'exposition que M. Guttenplan a expliqué comme suit dans sa réponse aux questions n° 52 et 55: "des calculs sont présentés (paragraphe 122 de la communication présentée à titre de réfutation par les CE) qui semblent indiquer que même si les pourcentages de la biodisponibilité des œstrogènes sont faibles, les concentrations dans la viande pourraient faire en sorte que les œstrogènes biodisponibles soient supérieures aux taux de production journaliers de l'œstradiol chez les enfants prépubères". Leur réponse montre que les États-Unis n'ont rien fait de semblable.

33. Enfin, dans leur réponse, les États-Unis et le Canada ne peuvent pas invoquer que le JECFA a effectué une évaluation quantitative de l'exposition, parce que les données utilisées par le JECFA sont les mêmes données datant des années 70 que l'industrie pharmaceutique des États-Unis a fournies pendant la procédure d'autorisation aux États-Unis.

Q2. Veuillez indiquer, en détail si possible, si dans vos évaluations des risques, et dans celles du JECFA si vous les connaissez, portant sur les six hormones en question utilisées à des fins anabolisantes chez les animaux, vous avez essayé de calculer le risque que représente pour les personnes l'exposition additionnelle aux résidus présents dans la viande d'animaux traités aux hormones lorsque les bonnes pratiques vétérinaires sont respectées et lorsqu'elles ne le sont pas. S'agissait-il d'une évaluation quantitative de l'exposition? Dans l'affirmative, veuillez fournir les références précises des données. (Veuillez noter que nous ne parlons pas ici des études sur l'élimination des résidus qui figurent dans la pièce CAN-17, puisque les CE ont mené elles aussi de telles études sur l'élimination des résidus aux fins de leurs évaluations des risques de 1999 à 2002.)

34. La réponse des États-Unis (aux paragraphes 7 à 12) confirme une fois de plus, tel qu'indiqué ci-dessus, que les États-Unis n'ont pas essayé de calculer eux-mêmes le risque pour les personnes qui découle de l'exposition additionnelle à des résidus présents dans la viande provenant d'animaux traités aux hormones. Elle mentionne les monographies du JECFA, qui ne contiennent pas d'évaluation de l'exposition qui ne soit pas différente de celle effectuée par les CE, à cette différence importante près que l'évaluation des CE est fondée sur des données scientifiques examinées par des pairs qui sont plus récentes et accessibles au public.

35. La même observation s'applique à la réponse du Canada. Le Canada oublie qu'il a déjà été constaté que l'exposition aux seules concentrations (endogènes) naturelles des hormones naturelles causait le cancer chez les personnes et il suppose à tort, tout comme le JECFA, que l'exposition additionnelle à des résidus présents dans la viande ne ferait pas augmenter le risque. Tout comme les États-Unis, le Canada oublie que les CE ont démontré (voir, par exemple, l'étude de R. Stephany de 2001, AMPIS 109, 357-346, pièce EC-65) que la viande vendue sur le marché ordinaire des États-Unis contient en moyenne 7,5 fois plus d'œstrogènes que la viande provenant d'animaux non traités et que, même sans utilisation impropre, les DJA définies par le JECFA seront dépassées si l'on prend en compte les données les plus récentes sur la production endogène chez les enfants prépubères.

Q3. Les CE croient comprendre que certains des experts (MM. Guttenplan, Sippel et Cogliano) ont déclaré qu'il n'était pas possible de déterminer avec exactitude la courbe dose-réponse aux très faibles niveaux d'exposition à ces hormones en général et lorsque ces hormones étaient utilisées à des fins anabolisantes chez les animaux. Souscrivez-vous à ces déclarations? Dans la négative, pourriez-vous fournir les références précises des études scientifiques dans lesquelles cela a été fait? Quelles seraient les incidences de cette impossibilité sur la nécessité de procéder à une évaluation quantitative ou qualitative de l'exposition à ces hormones lorsqu'elles sont utilisées à des fins anabolisantes chez les animaux?

36. Les CE relèvent tout d'abord que les États-Unis ne donnent pas une idée exacte (au paragraphe 14 de leurs réponses) de la déclaration de M. Guttenplan à la réunion du Groupe spécial avec les experts. À cette réunion, M. Guttenplan a dit (tout comme trois autres scientifiques) qu'à son avis, les résidus présents dans la viande provenant d'animaux traités à ces hormones à des fins anabolisantes poseraient un risque (qui ne sera pas nul, mais faible). Il en est de même de l'observation du Canada (au paragraphe 9 de ses réponses).

37. Par ailleurs, les États-Unis souscrivent à la déclaration de M. Boobis selon laquelle les "effets cancérigènes semblent être une conséquence de leur activité endocrinienne", alors qu'ils reconnaissent qu'aucune étude à long terme de la cancérigénicité n'avait été effectuée lorsqu'ils ont autorisé l'utilisation de ces hormones à des fins anabolisantes.

38. De plus, le Canada fait valoir (au paragraphe 10 de ses réponses) que les déclarations de MM. Sippel et Cogliano "doivent céder le pas aux avis éclairés de ceux qui sont qualifiés pour évaluer le potentiel cancérigène réel à faibles doses". Toutefois, le Canada oublie que MM. Boisseau et Boobis ont tous deux participé à l'élaboration du rapport du JECFA et qu'en outre M. Boisseau a reconnu n'avoir jamais effectué lui-même d'expérience toxicologique sur ces hormones.

Q4. Si vous deviez convenir que les scientifiques ne peuvent pas définir la courbe dose-réponse, ainsi qu'il est indiqué dans la question précédente, cet état des connaissances scientifiques serait-il défini comme une "incertitude scientifique" dans ce domaine? Dans la négative, veuillez expliquer.

39. Les États-Unis font encore preuve d'insouciance (aux paragraphes 15 et 16) en mentionnant le "risque théorique", alors que les scientifiques sont convenus qu'il n'était pas possible de définir la courbe dose-réponse lorsque ces hormones étaient administrées à de faibles doses. De plus, sachant

que dans les calculs des États-Unis et du JECFA, l'existence d'un seuil en deçà duquel aucun effet négatif n'est présumé se produire est une hypothèse de base, la question des CE ne concerne pas un risque théorique, mais un risque très réel et incontestable. Les États-Unis et le Canada (tout comme le JECFA) ne sont pas parvenus à expliquer comment il est possible de définir une dose ne provoquant pas d'effet hormonal alors que les scientifiques ne connaissent pas la courbe réelle dose-réponse de ces hormones lorsqu'elles sont utilisées à des fins anabolisantes.

40. En outre, le Canada (au paragraphe 12) range dans la même catégorie MM. Boobis, Boisseau et Guttenplan, alors que ce dernier a clairement déclaré à l'audition que le risque posé par les résidus présents dans la viande provenant d'animaux traités aux hormones est faible (mais non nul) et que M. Boisseau a reconnu ne pas avoir de connaissances spécifiques sur cette question puisqu'il n'avait jamais mené d'expérience sur ces hormones.

Q5. Pourriez-vous expliquer quelle est votre position en ce qui concerne l'existence ou l'inexistence d'une norme internationale concernant le MGA aux fins des articles 2, 3 et 5 de l'Accord SPS dans les présents différends?

41. Le Canada fait valoir que "d'autres organismes et autorités sanitaires ont procédé à des évaluations similaires et sont parvenus à la même conclusion", mais il n'indique pas quels sont ces autres organismes et autorités ni ne fournit d'exemplaire de leurs évaluations. Si le Canada veut dire que ces autres autorités sont les organismes des États-Unis et du Canada, les CE seraient très heureuses d'obtenir copie de leurs évaluations et des études sur lesquelles elles se sont appuyées pour les examiner. En fait, les CE demandent instamment au Canada de soumettre ces évaluations, si elles existent réellement, à l'examen du Groupe spécial.

Questions des CE aux États-Unis:

Q1. Dans le rapport 2002 des États-Unis sur la carcinogenèse (pièce EC-101), il est dit, entre autres, que: "l'usage vétérinaire des œstrogènes stéroïdiens (pour stimuler la croissance et traiter les maladies) peut faire passer le taux d'œstrogènes dans les tissus des animaux de boucherie à un niveau excédent les niveaux normaux" (page 8). Comment conciliez-vous cette déclaration avec la proposition faite au paragraphe 51 de votre première communication écrite?

42. Les CE notent que les États-Unis choisissent les chiffres qu'ils citent pour différents animaux (male ou femelle) se trouvant à divers états physiologiques (en gestation ou non) afin d'appuyer leur allégation selon laquelle les concentrations de résidus sont les mêmes que celles observées à l'état naturel. Toutefois, les États-Unis n'examinent pas les autres preuves présentées par les CE qui montrent que la viande vendue sur le marché ordinaire des États-Unis contient en moyenne 7,5 fois plus d'œstrogènes que la viande provenant d'animaux non traités (voir la pièce EC-65, page 357, et les tableaux 2, 5 et 7 de l'Avis de 1999 du CSMVSP). En outre, les États-Unis continuent de comparer les résidus présents dans les animaux traités avec les concentrations de résidus présents dans les bovins en gestation, alors que les CE ont expliqué au Groupe spécial que les bovins en gestation ne sont pratiquement jamais abattus à des fins de consommation humaine dans les CE.¹² Les vaches en gestation ne sont donc pas le référentiel approprié.

¹² Cela dit, d'un point de vue factuel, l'argument des États-Unis n'est pas non plus tout à fait exact parce que le **tableau 2** de l'Avis de 1999 du CSMVSP (page 35) fournit des données qui montrent que les concentrations des résidus de l'E2 (œstradiol-17β) dans les muscles de génisses traitées (30 jours) suivant les bonnes pratiques vétérinaires sont légèrement supérieures (33,2 ng/kg) que chez les génisses en gestation non traitées (32,7 ng/kg). Il en est de même pour les tissus adipeux, où les concentrations sont de 86,7 ng/kg chez les génisses traitées comparativement à 76,5 ng/kg chez les génisses en gestation non traitées, et l'on n'observe pas de différence marquée non plus dans les reins. En outre, les CE ont montré que l'utilisation impropre ou

Q2. Quelle était la raison de conclure pour la première fois dans le rapport 2002 des États-Unis sur la carcinogenèse que les œstrogènes (y compris l'œstradiol-17β) sont cancérigènes non seulement par l'intermédiaire d'effets impliquant un récepteur mais qu'ils le sont peut-être aussi par leur mode d'action génotoxique direct et indirect? Était-ce à cause des nouveaux progrès de la recherche scientifique qui ont été réalisés après 1999?

43. Les CE estiment que la réponse des États-Unis (au paragraphe 22 et dans la note de bas de page 14) confirme que l'œstradiol-17β qui, en 1985, était "raisonnablement soupçonné d'être cancérigène pour les personnes" a été inscrit pour la première fois en 2002 sur la liste des substances "connues pour être des agents cancérigènes pour les personnes". En outre, le rapport 2002 des États-Unis sur la carcinogenèse établit pour la première fois un lien entre le risque de cancer et les résidus présents dans la viande provenant d'animaux traités à cette hormone à des fins anabolisantes. Les États-Unis allèguent (aux paragraphes 23 et 24) que le rapport 2002 sur la carcinogenèse n'est pas la preuve que la viande provenant d'animaux traités à l'œstradiol à des fins anabolisantes pose un risque. Cependant, les États-Unis ne peuvent pas formuler cette allégation parce qu'ils n'ont pas procédé aux expériences nécessaires **après** que le rapport 2002 sur la carcinogenèse a indiqué qu'il était prouvé que l'œstradiol-17β était cancérigène pour les personnes de par son action génotoxique directe. Toutes les évaluations de ces hormones utilisées à des fins anabolisantes que les États-Unis allèguent avoir effectuées datent des années 70. Inversement, ainsi que l'ont montré les réponses de MM. Coglianò et Guttenplan à la question n° 26 du Groupe spécial, les données utilisées par les CE pour établir une telle association sont "au moins compatibles avec un effet possible des hormones sur le cancer du sein et de la prostate". Les États-Unis n'ont donc pas présenté de meilleures preuves que celles utilisées par les CE.

Q3. Dans le rapport 2002 des États-Unis sur la carcinogenèse, il est dit entre autres ce qui suit: "Le rapport sur la carcinogenèse ne présente pas d'évaluations quantitatives des risques de cancer associés à ces substances. La liste des substances énumérées dans le rapport sur la carcinogenèse témoigne seulement de l'existence d'un danger potentiel et ne définit pas les conditions d'exposition qui poseraient des risques de cancer aux personnes dans leur vie quotidienne. Il incombe aux organismes de réglementation et de recherche sanitaires appropriés de l'État fédéral, des États et des administrations locales de procéder à de telles évaluations des risques." Si c'est le cas, les autorités compétentes des États-Unis ont-elles effectué les évaluations quantitatives des risques de cancer posés par les résidus des six hormones présents dans la viande provenant d'animaux traités à des fins anabolisantes? Si ce n'est pas le cas, quand allez-vous les effectuer?

44. Les CE notent que les États-Unis ont prudemment évité (au paragraphe 25) de répondre à cette question capitale. Il faut espérer que le Groupe spécial pourra en faire, dans la mesure du possible, les inférences nécessaires.

45. Dans leur déclaration (au paragraphe 26), les États-Unis sous-estiment à tort l'importance des preuves fournies par les études épidémiologiques. Cela dit, le rapport 2002 sur la carcinogenèse ne se fonde pas seulement sur des preuves épidémiologiques, mais aussi sur les résultats des études de toxicologie et de cancérogénicité, tout comme l'article de MM. Liehr et Yager qui y est mentionné pour démontrer la génotoxicité directe.

46. Les États-Unis admettent pour la première fois (au paragraphe 27) ce que les CE ont toujours fait valoir, à savoir que:

abusives de ces hormones entraînait inévitablement une concentration beaucoup plus élevée des résidus présents dans la viande provenant d'animaux traités.

"l'évaluation des risques pour la santé des personnes associés à l'utilisation de stéroïdes sexuels chez les animaux de boucherie pose des difficultés sans précédents du fait que dans tous les segments de la population l'exposition au composé se fait dans le contexte d'une production endogène naturelle".

47. Ainsi que les CE l'ont indiqué ci-dessus dans leurs observations sur la réponse des États-Unis à la question n° 1 des CE, les États-Unis n'ont pas mené d'essais toxicologiques poussés, comme ils auraient dû le faire, et ils ont fondé leur "exposition accrue autorisée" sur de pures hypothèses et des extrapolations simplistes. À vrai dire, les États-Unis ont supposé que l'apport des résidus présents dans la viande provenant d'animaux traités aux hormones serait très faible comparativement à la production endogène chez les personnes. Mais l'hypothèse des États-Unis ne tient pas compte du fait que l'exposition à des concentrations naturelles (endogènes) d'œstrogènes cause déjà le cancer chez les personnes et que toute addition à cette exposition en provenance de sources exogènes va inévitablement accroître la probabilité de causer le cancer. C'est d'autant plus le cas que les scientifiques ne connaissent pas la courbe dose-réponse résultant de la faible exposition à ces hormones qui permettrait de fixer un seuil en deçà duquel il n'y a pas de danger.

Q4. Dans le rapport 2002 des États-Unis sur la carcinogenèse, il est dit entre autres ce qui suit: "Le fait d'estimer la mesure dans laquelle l'inscription d'une substance sur la liste figurant dans le rapport sur la carcinogenèse protège la santé publique est peut-être la tâche la plus difficile de l'établissement du rapport. Le risque cancérigène (c'est-à-dire la probabilité de développer le cancer) dépend de nombreuses choses, dont l'intensité, la voie et la durée d'exposition à un cancérigène. Les personnes peuvent réagir différemment à des expositions similaires, compte tenu de leur âge, de leur sexe, de leur état nutritionnel, de leur santé générale, de leur hérédité et de nombreux autres facteurs. Ce n'est que dans quelques cas que l'on peut estimer en toute confiance le risque de cancer, et ces estimations nécessitent des études à long terme de l'exposition des personnes et de l'incidence du cancer dans des environnements restreints, qui sont rarement disponibles." Malgré l'existence de ces difficultés que vous reconnaissez, pourriez-vous indiquer si vous avez quand même effectué les études de l'exposition à long terme des personnes aux résidus de ces hormones présents dans la viande provenant d'animaux traités afin de quantifier le risque pour la santé des personnes? Savez-vous si le JECFA a procédé à une telle évaluation quantitative spécifique de la relation dose-réponse?

48. Les CE font valoir que l'extrait cité ci-dessus du rapport 2002 des États-Unis sur la carcinogenèse confirme qu'il n'est pas vraiment possible de procéder à une évaluation quantitative de l'exposition, et les critiques formulées par les États-Unis (et le Canada) à cet égard sont sans fondement.

Q5. En ce qui concerne le paragraphe 8 de la déclaration du 3 octobre des États-Unis, veuillez indiquer si vous avez maintenant fait une détermination. Dans la négative, que signifie l'expression "en train d'examiner"? Que faites-vous exactement? Comme l'évaluation des risques des CE date de 1999 (et qu'elle a été examinée et confirmée en 2000 et 2002), combien de temps va durer votre examen? Y a-t-il des renseignements qui manquent encore aux États-Unis? Existe-t-il un mécanisme qui permettra aux États-Unis d'achever leur examen dans un délai raisonnable?

49. Les CE estiment que leur réponse confirme que les États-Unis n'ont pas encore achevé leur examen et qu'apparemment ils ne sont pas près de le terminer bientôt.

Q6. Les États-Unis ont dit qu'il fallait supposer que les évaluations des risques effectuées par le JECFA étaient compatibles avec l'article 5:1 de l'Accord SPS. Mais les évaluations des risques effectuées par le JECFA concernant ces hormones utilisées à des fins anabolisantes ne

contiennent pas le type d'évaluation quantitative ou qualitative de l'exposition que les États-Unis et le Canada reprochent aux CE de ne pas avoir effectué. Il n'empêche que les États-Unis et le Canada semblent supposer que les évaluations du JECFA sont compatibles avec l'article 5:1 de l'Accord SPS. Veuillez expliquer pourquoi, dans ces circonstances, l'évaluation des risques des CE serait incompatible avec l'article 5:1 de l'Accord SPS.

50. Les CE notent que les États-Unis répondent de façon générale sans présenter d'argument ni faire expressément référence aux documents montrant que le JECFA a effectué le type d'évaluation de l'exposition qu'ils reprochent maintenant aux CE de ne pas avoir effectué. Ainsi que les CE l'ont expliqué à plusieurs reprises (voir, par exemple, la déclaration orale des CE du 3 octobre 2006, paragraphes 4 et 5), il n'est pas possible de procéder au type d'évaluation quantitative de l'exposition que les Membres défendeurs allèguent avoir effectué.

Questions des CE au Canada:

Q1. En ce qui concerne votre exemple relatif à la concentration d'œstrogènes chez les femmes enceintes (paragraphe 53 de votre déclaration orale), pourriez-vous formuler des observations sur la pièce EC-56 où figurent des preuves montrant que l'exposition *in utero* à l'œstradiol a provoqué un certain nombre d'anomalies et est soupçonnée d'accroître le taux de cancer? À supposer que cette constatation soit liée à l'incertitude relative à la réponse à faible dose, avez-vous des preuves montrant que les 2ng ajoutés à la production endogène d'œstrogènes ne sont pas susceptibles d'avoir un tel effet?

51. Les CE notent que la réponse du Canada est caractéristique des hypothèses non scientifiques et des arguments simplistes que le Canada a formulés tout au long du présent différend. Les CE ne prétendent pas avoir la science infuse. L'étude reproduite dans la pièce EC-56 se fonde sur la documentation scientifique existante qui postule que "le risque de cancer du sein est affecté par l'exposition *in utero* à des hormones". Cette idée n'est pas nouvelle (voir les cinq premières références à la documentation scientifique fournies dans la pièce EC-56). L'étude des CE apporte d'autres confirmations des preuves scientifiques existantes.

52. L'argument simpliste du Canada consiste à dire que "grâce au mécanisme de contrôle homéostatique, la production endogène s'ajuste en fonction de l'exposition exogène. Ainsi, l'apport d'une faible dose d'œstradiol exogène à la mère ne se traduit pas par un apport d'une faible dose au fœtus". La question est que le Canada ne dispose d'aucune base scientifique pour avancer l'hypothèse simpliste que l'ajustement se fera ou qu'il se fera dans tous les cas. De la même manière, le Canada ne dispose d'aucune base scientifique pour faire valoir qu'une dose de 2ng ajoutée à la production endogène d'œstrogènes n'est pas susceptible d'avoir un effet négatif. Tout ce que les CE disent à ce sujet, c'est que nous ne le savons pas, et le Canada ne le sait pas plus. Mais ce que nous savons, c'est que l'expérience en question apporte d'autres confirmations des preuves existantes selon lesquelles l'exposition *in utero* à des hormones influe sur le risque de cancer du sein. Le Canada ne croit manifestement pas que l'exposition à de faibles concentrations de résidus présents dans la viande provenant d'animaux traités est susceptible de causer le cancer. Mais cette croyance se fonde sur une simple intuition, et non sur des preuves scientifiques, parce que les experts du Groupe spécial ont confirmé qu'il n'était pas possible de définir la courbe dose-réponse résultant d'une faible exposition à ces substances.

Q2. S'agissant de la référence au Carbadox (voir le paragraphe 67 de la déclaration orale du Canada du 3 octobre): Pourriez-vous expliquer brièvement ce qui s'est produit et pour quelles raisons vous avez modifié votre évaluation des risques associés au Carbadox? Était-ce simplement parce qu'il a été constaté que le Carbadox était génotoxique ou parce vous avez procédé auparavant à une évaluation quantitative ou qualitative de l'exposition aux résidus présents dans la viande des porcs traités au Carbadox?

53. Dans sa réponse, le Canada évite de considérer la question capitale, à savoir pourquoi il lui a fallu près d'une dizaine d'années pour reconnaître ce que les CE font valoir depuis 1996, à savoir que les métabolites du Carbadox sont cancérogènes et génotoxiques. Ce que le Canada appelle maintenant de "nouveaux renseignements" était disponible à l'époque du premier groupe spécial sur les hormones en 1996, lorsque le Canada autorisait encore le Carbadox et faisait énergiquement valoir que les CE avaient agi de manière incohérente. Si le Canada est disposé à continuer de faire la même erreur en ce qui concerne ces hormones que dans le cas du Carbadox à l'époque par souci d'obtenir de petits gains économiques, les CE ne sont pas prêtes à sacrifier leur niveau élevé de protection sanitaire.

ANNEXE C-3

RÉPONSES DES ÉTATS-UNIS AUX QUESTIONS POSÉES PAR LE GROUPE SPÉCIAL APRÈS LA DEUXIÈME RÉUNION DE FOND

(18 octobre 2006)

Questions à toutes les parties:

Q1. À propos de ce qu'ont dit les Communautés européennes, entre autres au paragraphe 12 de leur réponse à la question n° 3 des États-Unis, les parties estiment-elles qu'un groupe spécial est habilité à examiner des "allégations systémiques" ou des questions relatives à des "obligations systémiques" et, dans l'affirmative, jusqu'à quel point peut-il le faire?

1. Comme il est indiqué dans la question n° 3 posée par les États-Unis aux Communautés européennes (les "CE"), les termes "systémique" et "direct" sont des termes employés par les CE pour décrire leurs allégations à l'encontre des États-Unis.¹ Chacune des allégations "conjointement avec", par lesquelles les CE demandent que soient remaniées plusieurs dispositions du *Mémorandum d'accord sur les règles et procédures régissant le règlement des différends* (le "Mémorandum d'accord"), sont qualifiées de "systémiques", tandis que l'allégation de violation de l'article 22:8 (en lui-même et à lui seul) du Mémorandum d'accord par les États-Unis est décrite par les CE comme une "allégation directe". Aucun de ces termes ne figure dans le Mémorandum d'accord, ni ne fait partie des règles coutumières d'interprétation du droit international public, telles qu'elles sont formulées aux articles 31 et 32 de la Convention de Vienne sur le droit des traités.

2. La question n'est pas de savoir si les CE ont qualifié l'une de leurs allégations de "systémique" ou de "directe". À vrai dire, on ne sait pas très bien ce que les CE veulent dire exactement en employant ces termes, si ce n'est d'indiquer, dans le cas d'une allégation "systémique", qu'elles ne peuvent pas identifier une obligation particulière figurant dans une disposition spécifique du Mémorandum d'accord à laquelle les États-Unis auraient manqué. Il appartient plutôt au Groupe spécial d'examiner les obligations réelles énoncées dans le Mémorandum d'accord tel qu'il est actuellement libellé, et d'analyser les arguments des États-Unis et des CE au regard de ces obligations. Toute allégation formulée par les CE doit être fondée sur le texte même du Mémorandum d'accord. Ainsi que les États-Unis l'ont fait valoir dans plusieurs de leurs communications antérieures, les allégations que les CE qualifient de "systémiques" indiquent plutôt comment les CE voudraient que le Mémorandum d'accord soit remanié, au moins aux fins du présent différend. Avec leurs allégations "systémiques", les CE cherchent à obtenir l'autorisation de déroger au texte convenu du Mémorandum d'accord de manière à introduire de nouvelles obligations dans plusieurs dispositions du Mémorandum d'accord. Les États-Unis ont démontré qu'il n'est pas fondé de constater que les États-Unis ont manqué à leurs obligations dites "systémiques".

Q2. À propos du paragraphe 27 de la réfutation des États-Unis, les parties estiment-elles qu'une mesure qui n'est pas conforme aux prescriptions de l'article 5:7 de l'Accord SPS serait automatiquement contraire à l'article 2:2 de l'Accord SPS ou à l'article 5:1 de l'Accord SPS, ou à ces deux articles?

3. L'article 5:7 s'applique "[d]ans les cas où les preuves scientifiques pertinentes seront insuffisantes" pour procéder à une évaluation des risques.² En conséquence, une analyse au titre de

¹ Questions posées par les États-Unis aux CE, question n° 3.

² Rapport de l'Organe d'appel Japon – Pommes, paragraphe 179.

l'article 5:7 suppose au préalable qu'il existe, ou qu'il peut exister, une violation de l'article 5:1 ou de l'article 2:2; sinon, il ne serait pas nécessaire que le Membre maintenant une mesure affirme que les prescriptions de l'article 5:7 ont été satisfaites.

4. Dans une procédure initiale engagée à l'encontre d'une mesure, la question de savoir si les prescriptions de l'article 5:7 ont été satisfaites peut se poser pour répondre à une allégation selon laquelle une mesure est incompatible avec l'article 2:2 ou l'article 5:1. Dans une telle procédure, la partie plaignante aurait la charge d'établir l'existence d'une violation de l'article 2:2 et/ou de l'article 5:1. Il ne suffirait pas que la partie plaignante démontre que les prescriptions de l'article 5:7 n'ont pas été satisfaites pour établir "automatiquement" l'existence d'une violation des articles 2:2 et 5:1. Par exemple, lorsque les preuves scientifiques sont suffisantes pour procéder à une évaluation des risques, un Membre ne peut pas adopter provisoirement une mesure conformément à l'article 5:7. Toutefois, il s'agit d'une question séparée de celle de savoir si une évaluation des risques au sens de l'article 5:1 a effectivement été effectuée.³

5. Dans le présent différend, l'Organe de règlement des différends (l'"ORD") a déjà statué que les interdictions des CE à l'importation de viande provenant de bovins traités aux cinq hormones (pour lesquelles les CE affirment maintenant que les conditions de l'article 5:7 ont été satisfaites) étaient contraires à l'article 5:1. Les CE n'allèguent pas avoir procédé à une évaluation des risques conformément à l'article 5:1. Dans ce contexte, la question dans le présent différend consiste à savoir si, en maintenant leur allégation au titre de l'article 22:8, les CE ont établi avoir apporté une solution à la question de l'annulation ou la réduction des avantages causées par la violation de l'article 5:1 parce que les conditions de l'article 5:7 ont été satisfaites. Comme les conditions de l'article 5:7 n'ont pas été satisfaites, les CE n'ont pas démontré qu'elles avaient apporté une solution à la question de l'annulation ou la réduction des avantages dont l'ORD avait constaté l'existence. En ce sens, le fait de ne pas satisfaire aux prescriptions de l'article 5:7 amène "automatiquement" à conclure que la violation de l'article 5:1 constatée par l'ORD n'a pas été éliminée.

Q3. Quand et comment chacun des documents suivants a-t-il été mis à la disposition du Canada et des États-Unis? Veuillez donner une réponse séparée pour chacun des documents mentionnés ci-dessous:

- i) Avis de 1999;
- ii) Avis de 2000;
- iii) Avis de 2002;
- iv) chacune des "17 études".

6. Comme il est indiqué dans la réponse à la question n° 49 du Groupe spécial après la première réunion de fond, les CE ont contacté les États-Unis en 1999 pour informer les organismes de réglementation pertinents des États-Unis de l'achèvement de l'Avis de 1999 sur les six hormones en cause dans le différend *CE – Hormones*. Dans le même temps, l'Administration des produits alimentaires et pharmaceutiques (la "FDA") et le Ministère de l'agriculture (l'"USDA") des États-Unis ont examiné les documents présentés par les CE. La réponse à ces documents figure dans la pièce US-21. Les États-Unis et les CE se sont réunis à l'été de 1999 pour discuter des résultats de l'Avis de 1999 des CE.

³ Dans le même temps, les États-Unis reconnaissent qu'il est probable qu'un Membre défendeur aurait seulement soulevé la question de l'article 5:7 dans le contexte où il n'alléguerait pas avoir procédé à une évaluation des risques satisfaisant aux prescriptions de l'article 5:1 ou s'il existe des preuves scientifiques suffisantes aux fins de l'article 2:2. Dans cette situation, il semblerait qu'il ne soit pas contesté qu'il y aurait violation de l'article 5:1 ou 2:2 si les prescriptions de l'article 5:7 n'étaient pas satisfaites, et en ce sens, la violation de l'article 5:1 ou 2:2 serait "automatique".

7. Nous n'avons pas pu trouver de dossier indiquant que les CE ont fourni leur Examen de 2000 ou leur Avis de 2002 aux autorités des États-Unis pour qu'elles procèdent à un examen similaire ou qu'elles aient demandé la tenue d'une conférence ou de discussions scientifiques sur les conclusions de ces documents similaires à celles qui avaient eu lieu en 1999. De même, nous n'avons aucune trace de la tenue d'une discussion ou conférence sur les fondements scientifiques de l'interdiction des CE qui aurait été demandée une fois que les CE auraient affirmé à l'automne de 2003 avoir établi une évaluation des risques et mis leur mesure en conformité avec les recommandations et décisions de l'ORD.

8. Les États-Unis et les CE ont tenu à l'automne de 2003 une vidéoconférence, au cours de laquelle les CE ont fait une brève présentation PowerPoint qui résumait leur interdiction modifiée. Toutefois, les CE n'ont fourni aucun renseignement sur leur Examen de 2000 ou leur Avis de 2002, ni n'ont présenté de renseignements sur les conclusions et analyses scientifiques qui justifiaient à leur avis leur interdiction modifiée. Un exemplaire de cette présentation figure dans la pièce US-22.

9. À l'automne de 2004, les États-Unis ont envoyé aux CE une demande au titre de l'article 5:8 de l'Accord SPS, à laquelle les CE ont répondu le 19 mai 2005. Un exemplaire de la demande au titre de l'article 5:8 et de la réponse des CE figure dans la pièce US-23. La réponse des CE comprenait des hyperliens à l'Examen de 2000 et à l'Avis de 2002.

10. À aucun moment avant l'engagement de la présente procédure de règlement des différends les États-Unis n'ont été en possession de la totalité des "17 études" qui étayaient manifestement l'"évaluation des risques" des CE. Ces documents n'ont jamais été fournis par les CE dans leur réponse à la demande présentée par les États-Unis au titre de l'article 5:8 et ils ont été produits petit à petit tout au long de la présente procédure. Nous avons discuté en détail du fait que les CE n'avaient pas pu produire ces études dans la communication que nous avons présentée à titre de réfutation (paragraphe 19 à 22) et nous avons consigné la mise à disposition (insuffisante) de ces études au tableau 1 de cette communication.

Q4. Les Communautés européennes ont-elles évalué de façon systématique l'existence et le niveau des risques résultant de la non-observation des bonnes pratiques vétérinaires lors de l'administration de l'œstradiol-17β en tant qu'hormone de croissance au bétail, en particulier sur les marchés des États-Unis et du Canada? Dans l'affirmative, veuillez indiquer où se trouve cette évaluation dans les éléments de preuve communiqués au Groupe spécial.

11. Les CE n'ont pas évalué l'existence et le niveau des risques résultant de la non-observation des bonnes pratiques vétérinaires lors de l'administration de l'œstradiol-17β en tant qu'hormone de croissance au bétail aux États-Unis. En fait, dans le cadre de la présente procédure, les CE n'ont même pas sérieusement fait valoir dans qu'elles l'avaient fait.

12. Ainsi que les États-Unis l'ont mentionné dans plusieurs de leurs communications, les CE ont présenté plusieurs scénarios irréalistes d'utilisation impropre. Toutefois, le fait que ces scénarios puissent réellement se produire dans les parcs d'engraissement des États-Unis est purement spéculatif et est sans fondement.⁴ Par exemple, dans leur Avis de 1999, à partir des pages 30 et 31 (paragraphe 3.3), les CE présentent plusieurs scénarios hypothétiques d'utilisation impropre, mais elles n'évaluent pas la probabilité que l'un de ces scénarios puisse se produire. Les CE partent du principe que les oreilles de bovins contenant des implants anabolisants seront introduites dans la chaîne alimentaire humaine. Lorsque les États-Unis ont demandé si les CE avaient fourni des preuves indiquant que cela ce soit jamais produit ou se produirait, les experts (MM. Boobis et De Brabander)

⁴ Les États-Unis examinent en détail le fait que les CE n'ont pas évalué le risque d'utilisation impropre (ou la non-observation des bonnes pratiques vétérinaires) dans leur communication présentée à titre de réfutation (pages 21 à 30) et dans leur déclaration orale à la deuxième réunion de fond (Questions intéressant les experts) (paragraphe 60 à 67).

ont indiqué qu'il n'existait pas de telles preuves. Les CE concluent aussi que le risque qu'un marché noir de l'œstradiol-17 β existe aux États-Unis est présent (Avis de 1999, paragraphe 3.3.3). Toutefois, la seule preuve versée au dossier concernant l'existence d'un marché noir démontre qu'un tel marché existe dans les CE, où l'utilisation de l'hormone en tant qu'anabolisant a été interdite. Non seulement les CE ne fournissent pas de preuves d'une utilisation impropre ni n'évaluent le potentiel d'une telle utilisation dans leur Avis de 1999, à supposer qu'il existe une utilisation impropre, mais elles n'ont fourni aucune preuve indiquant qu'il en résulterait des concentrations de résidus dérogeant aux normes, sauf dans les cas les plus graves de dosage excessif.⁵

13. Dans la pièce EC-73, les CE examinent divers scénarios hypothétiques d'utilisation impropre, mais de la même manière, elles n'évaluent pas de manière significative la probabilité que l'un de ces scénarios se réalise dans les parcs d'engraissement des États-Unis. Par exemple, les CE affirment que l'"empilage" d'implants (c'est-à-dire un traitement comportant l'administration de plus d'une dose d'un implant en même temps) se fait couramment aux États-Unis.⁶ Toutefois, les preuves avancées par les CE à l'appui de cet argument – un recueil de directives de l'université du Nebraska – n'étaient pas cette conclusion. C'est ce qu'a confirmé l'auteur du document cité par les CE.⁷ Par ailleurs, les CE n'examinent pas le fonctionnement réel du système d'innocuité des aliments des États-Unis ni dans ce document ni dans chacun des trois avis constituant leur "évaluation des risques". Les États-Unis ont examiné en détail le fonctionnement réel de leur système d'innocuité des aliments et ils ont démontré que l'hypothèse d'un risque d'échec avancée par les CE ne repose sur l'évaluation d'aucune preuve.⁸

14. Il est essentiel de rappeler les vues des experts scientifiques sur la question de savoir si les CE ont ou non effectivement évalué le risque résultant de la non-observation des bonnes pratiques vétérinaires. M. Boisseau a dit que "puisque les [CE] n'[ont] procédé à aucune évaluation quantitative des risques que posaient les anabolisants, il n'[était] pas possible de dire que les preuves scientifiques mentionnées par les [CE] permett[aient] d'évaluer le risque pour la santé des personnes que posaient les résidus résultant de ces utilisations impropres/abusives".⁹ M. Boobis était du même avis et a dit qu'"[a]ucune tentative n'[avait] été faite pour évaluer les risques découlant de l'exposition subséquente à des utilisations impropres ou abusives, ni dans les documents cités ni par le CSMVSP (2002) dans ses évaluations de ces études. En fait, le CSMVSP (2002) [avait] simplement noté que "[p]ar conséquent, ces données d[evaient] être prises en compte dans toute évaluation quantitative de l'exposition", mais il n'[avait] pas procédé à une telle évaluation".¹⁰ Si M. De Brabander semble ne pas être du même avis que MM. Boobis et Boisseau, ses réponses n'indiquent pas s'il est ou non d'avis que les CE ont effectivement évalué le risque d'utilisation impropre, et à plusieurs reprises, ses avis reposaient simplement sur des renseignements anecdotiques et des considérations de principe, plutôt que sur des preuves scientifiques ou des citations tirées des prétendues évaluations des risques des CE.¹¹

15. Enfin, il faut rappeler que même si l'on supposait que les CE avaient effectivement évalué le risque résultant de la non-observation des bonnes pratiques vétérinaires, les preuves scientifiques avancées par les CE indiquent qu'il n'y aurait de résidus dérogeant aux normes dans la viande que

⁵ Voir la communication présentée à titre de réfutation par les États-Unis (pages 21 à 30); la réponse de M. Boobis à la question n° 62 posée par le Groupe spécial.

⁶ Pièce EC-73.

⁷ Voir la lettre de M. Dee Griffin, pièce US-28; la communication présentée à titre de réfutation par les États-Unis, paragraphes 60 à 63.

⁸ Voir la communication présentée à titre de réfutation par les États-Unis, paragraphe 55; les observations des États-Unis sur les réponses des experts, paragraphes 105 et 106.

⁹ Réponses de M. Boisseau (question n° 48), page 24.

¹⁰ Réponses de M. Boobis (question n° 48), page 42. Voir les réponses de M. Boobis (question n° 62), page 52 ("les données produites par la recherche en question des CE n'indiquent pas qu'il est impossible de procéder à une évaluation des risques posés par les hormones utilisées à des fins anabolisantes").

¹¹ Voir, par exemple, les observations des États-Unis sur les réponses des experts, paragraphe 107.

dans les situations les plus extrêmes. Dans sa réponse à la question n° 62 posée par le Groupe spécial (aux pages 50 à 52), M. Boobis fournit un examen détaillé des documents présentés par les CE. Les États-Unis ont aussi examiné ces documents des CE et formulé des observations sur le fait qu'il ne démontrent pas la présence de résidus dérogeant aux normes si ce n'est dans les cas de figure les plus irréalistes.¹²

Q5. Dans leurs observations relatives aux observations des États-Unis et du Canada sur les réponses des experts aux questions du Groupe spécial (en particulier la question n° 13), les Communautés européennes indiquent que l'œstradiol-17β peut être une "génotoxine faible" (paragraphe 44). À quelles doses la génotoxicité peut-elle être observée *in vivo*? En quoi ces doses sont-elles comparables à celles qui se trouvent dans la viande provenant d'animaux traités aux hormones de croissance? Quelles incidences cela aurait-il sur l'identification d'effets négatifs et l'évaluation de la possibilité d'apparition de ces effets à la suite de la consommation de viande provenant d'animaux traités à l'œstradiol-17β à des fins anabolisantes?

16. Jusqu'à présent, les CE n'ont présenté qu'une seule étude (sur 127 pièces) qui traitait de la génotoxicité de l'œstradiol-17β *in vivo*.¹³ Dans la pièce EC-125, des doses de 5 milligrammes d'œstradiol-17β ont été administrées à des rats. Cette dose d'œstradiol-17β a multiplié par deux le nombre de mutations dans les tissus mammaires. Toutefois, ainsi que l'ont montré les discussions à la réunion avec les experts, les résultats de cette étude sont très contestables pour un certain nombre de raisons, et les doses utilisées dans l'étude ne sont pas comparables aux concentrations de résidus présents dans la viande provenant de bovins traités à l'œstradiol à des fins anabolisantes.¹⁴ En fait, les doses sont dans des proportions exponentielles plus élevées que celles nécessaires pour produire des effets biologiques ou endocriniens (autrement dit, elles se situent bien au-dessus des valeurs de seuil pour les hormones).

17. Pour comparer la dose d'œstradiol-17β indiquée dans la pièce EC-125 avec les concentrations observées dans la viande provenant de bovins traités aux anabolisants, il faut examiner la dose par rapport au poids corporel. Un rat de laboratoire pèse environ 250 grammes. Par conséquent, la dose administrée aux rats dans la pièce EC-125 était de 5 milligrammes/250 grammes, soit 20 milligrammes/kilogramme. Si un être humain (d'un poids moyen de 70 kg) recevait une dose équivalente d'œstradiol-17β, cette dose serait de 1 400 mg (20 milligrammes/kilogramme x 70 kg). Cette dose est dans des proportions exponentielles plus élevée que les concentrations de résidus présentes dans la viande provenant de bovins traités à l'œstradiol à des fins anabolisantes. Selon le JECFA¹⁵, une estimation prudente de la quantité d'œstradiol-17β présente dans une portion de

¹² Voir les observations des États-Unis sur les réponses des experts, section C.6; la communication présentée à titre de réfutation par les États-Unis, section II.B.4.

¹³ Au paragraphe 43 de leurs observations relatives aux observations des États-Unis et du Canada sur les réponses des experts, les CE allèguent disposer de "preuves suffisantes et sans cesse plus nombreuses d'études *in vivo* qui montrent la génotoxicité directe de l'œstradiol-17β et de ses métabolites ...". Toutefois, l'examen par les États-Unis des études énumérées au paragraphe 43 indique que seule une étude, celle figurant dans la pièce EC-125, a permis de démontrer la génotoxicité de l'œstradiol-17β *in vivo* (et encore à des doses non pertinentes seulement) alors que les autres études n'ont porté que sur les métabolites catécholamines. Ce fait a été confirmé par M. Metzler, membre de la délégation des CE, à la réunion avec les experts tenue le 28 septembre 2006. La distinction entre l'œstradiol-17β et ses métabolites catécholamines est importante, parce que les CE n'ont présenté aucune preuve montrant que les métabolites catécholamines sont présentes *in vivo* à des concentrations comparables à celles qui ont des effets génotoxiques *in vitro*. En outre, les CE n'ont produit aucune preuve pour montrer que la consommation des résidus de l'œstradiol-17β présents dans la viande de bœuf affectait de quelque façon la production de métabolites catécholamines.

¹⁴ Voir les paragraphes 27 à 29 de la déclaration orale des États-Unis à la deuxième réunion de fond (questions intéressant les experts).

¹⁵ Voir "Evaluation of certain veterinary drug residues in food", cinquante-deuxième rapport du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires, série de rapports techniques de l'OMS: 893 (2000) ("52^{ème} rapport du JECFA"), page 83. (pièce US-5.)

250 grammes de viande provenant de bovins traités serait de l'ordre de 15 à 25 nanogrammes, soit 0,000015 à 0,000025 milligramme. Autrement dit, en termes relatifs, la dose administrée aux rats dans l'étude des CE (pièce EC-125) est plus de 50 millions de fois supérieure à la quantité de résidus d'œstradiol absorbée par des personnes qui consommeraient de la viande provenant de bovins traités.

18. Par conséquent, la dose d'œstradiol-17 β administrée à des rats dans l'étude figurant dans la pièce EC-125 était excessivement plus élevée que celle absorbée par suite de la consommation de viande provenant de bovins traités. La différence est encore plus grande lorsque l'on prend en compte les différentes voies d'administration de l'œstradiol-17 β . Dans l'étude, les rats ont été traités à l'œstradiol-17 β au moyen d'implants sous-cutanés, ce qui entraîne une très grande biodisponibilité. Par contre, seul un faible pourcentage (≤ 10 pour cent) de l'œstradiol-17 β absorbé par voie orale est biodisponible à cause du métabolisme rapide du foie et de l'intestin grêle. Ainsi, non seulement, la dose était-elle dans des proportions exponentielles plus élevée dans l'étude sur les rats, mais elle était beaucoup plus biodisponible que ce n'aurait été le cas s'il y avait eu absorption de résidus présents dans la viande. Pour ces raisons, l'étude n'est pas pertinente pour évaluer le prétendu risque causé à la santé des personnes par suite de la consommation de viande provenant de bovins traités aux anabolisants.

Questions aux États-Unis et au Canada:

Q17. Quelles sont les procédures juridiques qui ont été utilisées dans votre système juridique national pour adopter les suspensions d'obligations en cause? Les mêmes procédures juridiques s'appliqueraient-elles pour leur abrogation?

19. En vertu du système juridique des États-Unis, les autorités pertinentes et les procédures applicables sont indiquées aux article 301 à 309 de la Loi de 1974 sur le commerce extérieur, telle que modifiée (codifiée dans 19 U.S.C. 2411-2419) (couramment appelée l'"article 301").

20. Suspension d'obligations: Le 12 juillet 1999, l'arbitre a déterminé que le niveau de l'annulation ou de la réduction des avantages subies par les États-Unis dans le présent différend était de 116,8 millions de dollars par année, et que les États-Unis avaient le droit de suspendre l'application de concessions tarifaires à hauteur de cette somme. Le 26 juillet, l'ORD a autorisé les États-Unis à suspendre l'application de concessions tarifaires équivalent à cette somme. Conformément au rapport de l'arbitre et à l'autorisation de l'ORD, l'USTR a déterminé que l'action appropriée à prendre au titre de l'article 301 par suite du non-respect par les CE des recommandations et décisions de l'ORD consistait à suspendre l'application de concessions tarifaires et à relever les droits applicables à une liste spécifique de produits en provenance des CE dont la valeur des échanges annuels s'élevait à 116,8 millions de dollars. L'USTR a ensuite publié un avis dans le *Federal Register* annonçant la suspension de concessions sous la forme d'un relèvement des droits applicables à des produits spécifiques en provenance des CE.

21. Fin de la suspension: L'article 301 prévoit que l'USTR peut mettre fin à une action prise auparavant à son titre si, entre autres, l'ORD adopte un rapport établissant qu'il n'est pas refusé de reconnaître les droits des États-Unis en vertu de l'accord commercial. L'article 301 exige que l'USTR tienne des consultations avant de mettre fin à une action. Au moment de faire une telle détermination, l'USTR doit publier un avis dans le *Federal Register* annonçant la fin de la suspension de concessions et le rétablissement des taux de droits NPF réguliers sur les produits visés.

Q18. Estimeriez-vous qu'aux fins du Mémorandum d'accord la Directive 2003/74/CE devrait être considérée comme une nouvelle mesure ou comme le maintien de la mesure précédente qui avait été jugée incompatible avec l'Accord sur l'OMC, puisqu'elle impose toujours une interdiction?

22. Comme les États-Unis ne sont pas la partie plaignante, il n'y a pas de contestation d'une mesure des CE en tant que telle dans le présent différend. La question est plutôt de savoir si les CE ont démontré, au sens de l'article 22:8 du Mémorandum d'accord, qu'elles avaient éliminé leurs mesures incompatibles avec les règles de l'OMC ou avaient apporté une solution à la question de l'annulation ou la réduction des avantages.¹⁶ Si les CE ont simplement maintenu leur mesure incompatible avec les règles de l'OMC, il n'y aurait pas alors de solution à la question de l'annulation ou la réduction des avantages. Si les CE n'ont pas démontré qu'elles avaient réglé la question de l'annulation ou la réduction des avantages en adoptant une mesure nouvelle ou révisée, alors elles ne se sont pas acquittées de la charge de la preuve qui leur incombe au titre de l'article 22:8. En conséquence, les États-Unis n'ont pas fait valoir que les interdictions modifiées des CE sont ou ne sont pas de nouvelles mesures aux fins du Mémorandum d'accord. Nous considérons plutôt que la question pertinente consiste à savoir si les interdictions des CE leur permettent en fait de se mettre en conformité avec les recommandations et décisions de l'ORD dans le différend sur les *Hormones*. Si l'ORD devait constater que les CE se sont conformées en fondant leur interdiction permanente de l'œstradiol sur une évaluation des risques au sens de l'article 5:1 de l'Accord SPS et qu'elles satisfaisaient aux quatre conditions cumulatives de l'article 5:7 de l'Accord SPS pour leurs interdictions provisoires concernant les cinq autres hormones, il ne serait alors plus fondé d'appliquer la suspension de concessions ou d'autres obligations. Ce serait le cas que l'interdiction des CE soit une nouvelle mesure ou le maintien (moyennant toutefois des modifications) de la mesure antérieure.

Questions aux États-Unis:

Q19. Les États-Unis font-ils valoir qu'il y a violation de l'article 5:2 et de l'article 5:6 de l'Accord SPS? En d'autres termes, vous attendez-vous à ce que le Groupe spécial formule des constatations concernant la compatibilité de la Directive 2003/74/CE avec ces dispositions? À quelle fin l'article 2:2 de l'Accord SPS a-t-il été mentionné au paragraphe 27 de la communication présentée à titre de réfutation par les États-Unis?

23. En tant que partie défenderesse, les États-Unis n'ont pas formulé d'allégation concernant le manquement par les CE à leurs obligations dans le cadre de l'OMC. Les CE, en tant que partie plaignante, ont pour responsabilité de formuler de telles allégations et de s'acquitter de la charge de prouver chaque allégation. L'une des allégations des CE dans le présent différend est que les États-Unis ont manqué à leurs obligations au titre de l'article 22:8 du Mémorandum d'accord, qui énonce les conditions auxquelles un Membre appliquant la suspension de concessions ou d'autres obligations doit cesser d'appliquer la suspension visant un autre Membre. Afin d'établir le bien-fondé de leur allégation au titre de l'article 22:8 du Mémorandum d'accord, les CE doivent démontrer qu'elles ont éliminé la ou les mesures incompatibles avec les règles de l'OMC ou qu'elles ont apporté une solution à la question de l'annulation ou la réduction des avantages.

24. Il est clair que les CE n'ont pas éliminé leurs interdictions à l'importation ni qu'elles allèguent l'avoir fait. Par conséquent, pour s'acquitter de la charge de la preuve leur incombant dans la présente procédure, les CE doivent démontrer qu'elles ont mis leur mesure en conformité avec les recommandations et décisions de l'ORD dans le différend sur les *Hormones*. Ces recommandations et décisions comprennent les constatations de violations par les CE des articles 5:1 et 3:3 de l'Accord SPS. Les CE font valoir qu'elles ont satisfait aux recommandations et décisions de l'ORD en établissant leur interdiction permanente de l'œstradiol sur la base d'une évaluation des risques et en ayant satisfait aux quatre conditions de l'article 5:7 de l'Accord SPS pour les cinq hormones au lieu de procéder à une évaluation des risques. Ces arguments exigent qu'il soit constaté si les CE ont en fait démontré qu'elles se sont mises en conformité avec les recommandations et décisions de l'ORD, car de telles constatations font partie intégrante de l'allégation des CE au titre de l'article 22:8.

¹⁶ Aucune partie n'a fait valoir que le troisième volet du critère de l'article 22:8 est en cause en l'espèce, à savoir qu'une solution mutuellement satisfaisante soit intervenue.

25. L'article 2:2 de l'Accord SPS a été mentionné au paragraphe 27 de la communication présentée à titre de réfutation par les États-Unis pour décrire comment fonctionne ledit article en tant qu'exception temporaire assortie de conditions au titre de l'Accord SPS. Ledit article n'a pas été mentionné pour obtenir que soit constatée l'existence d'une violation de l'article 2:2 de l'Accord SPS. La constatation appropriée serait plutôt qu'en ne satisfaisant pas aux conditions de l'article 5:7, les CE n'ont pas réglé la question de l'annulation ou la réduction des avantages découlant du fait qu'elles n'avaient pas établi leurs mesures concernant les cinq autres hormones sur la base d'une évaluation des risques au sens de l'article 5:1 de l'Accord SPS. Les CE reconnaissent qu'elles n'ont pas établi ces mesures sur la base d'une telle évaluation; par conséquent, les CE n'ont pas mis leurs mesures en conformité avec les recommandations et décisions de l'ORD.

26. Les États-Unis estiment qu'il serait approprié de formuler une constatation de conformité ou de non-conformité avec les prescriptions de l'article 5:2 de l'Accord SPS dans le cadre de l'analyse par le Groupe spécial de la question de savoir si les CE ont établi leur mesure sur la base d'une évaluation des risques au sens de l'article 5:1 de l'Accord SPS. L'article 5:2 exige que les évaluations des risques tiennent compte de certains éléments, y compris des preuves scientifiques disponibles; des procédés et méthodes de production pertinents; et des méthodes d'inspection, d'échantillonnage et d'essai pertinentes. L'article 5:2 et l'article 5:1 de l'Accord SPS ne s'excluent pas mutuellement; l'article 5:2 définit plutôt les composantes spécifiques de l'évaluation des risques sur la base desquels les Membres sont tenus d'établir leurs mesures aux fins de l'article 5:1 de l'Accord SPS. Si les CE n'ont pas satisfait aux prescriptions de l'article 5:2, elles n'ont pas procédé à une évaluation des risques, selon qu'il sera approprié en fonction des circonstances. Leur mesure (l'interdiction permanente de l'œstradiol) ne peut donc pas être établie sur la base d'une évaluation des risques au sens de l'article 5:1 de l'Accord SPS.

Q20. Les États-Unis pourraient-ils préciser si leurs arguments concernant une violation de l'article 3:3 de l'Accord SPS s'appliquent seulement en ce qui concerne l'interdiction définitive de l'œstradiol-17 β ou s'ils s'appliquent aussi en ce qui concerne l'interdiction provisoire imposée pour les cinq autres hormones?

27. Les arguments des États-Unis concernant une violation de l'article 3:3 de l'Accord SPS s'appliquent en ce qui concerne chacune des interdictions des CE à l'importation de viande provenant de bovins traités à des hormones de croissance pour lesquelles il existe des normes internationales. Autrement dit, les arguments des États-Unis concernent chacune des hormones en cause à l'exception de l'acétate de mélangestrol (le "MGA"), pour lequel le JECFA a procédé à une évaluation des risques, défini une DJA et proposé une LMR, mais pour lequel le Codex n'a pas adopté une LMR. L'article 3:3 de l'Accord SPS exige que les Membres fondent leurs mesures sur les normes internationales qui existent et n'autorise les Membres à déroger à ces normes que s'il existe une justification scientifique pour le faire. Aux fins du présent différend, cette justification scientifique aurait pu prendre la forme d'une évaluation des risques dûment effectuée pour l'œstradiol ou d'une évaluation des risques satisfaisant aux quatre conditions de l'article 5:7 pour la testostérone, la progèstérone, le zéranol et l'acétate de trenbolone. Les États-Unis ont démontré que les CE n'avaient pas fourni une telle justification.

28. Les États-Unis ont démontré que les CE n'avaient pas satisfait aux conditions de l'article 5:7 en ce qui concerne leur interdiction provisoire du MGA parce que, entre autres choses, il existe des preuves scientifiques suffisantes pour procéder à une évaluation des risques dans le cas du MGA et que les CE n'ont pas établi leur interdiction provisoire du MGA sur la base des renseignements pertinents disponibles. Les États-Unis ont aussi démontré que les CE n'avaient pas satisfait aux conditions de l'article 5:7 dans le cas des quatre autres hormones provisoirement interdites (testostérone, progèstérone, zéranol, et acétate de trenbolone).

ANNEXE C-4

RÉPONSES DES ÉTATS-UNIS AUX QUESTIONS POSÉES PAR LES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES APRÈS LA DEUXIÈME RÉUNION DE FOND

(18 octobre 2006)

Questions des CE aux États-Unis et au Canada:

Q1. Veuillez expliquer, en détail si possible, quel type de preuves scientifiques relatives à l'évaluation de l'exposition aux résidus présents dans la viande provenant d'animaux traités aux six hormones à des fins anabolisantes les États-Unis et le Canada ont utilisé lorsque ces substances ont été autorisées. Cette évaluation de l'exposition était-elle quantitative? Veuillez fournir les références concrètes des études utilisées dans le cadre de votre évaluation de l'exposition et, si possible, des études du JECFA concernant les six hormones en question (au cas où vous connaîtriez les références).

1. Bien entendu, ce ne sont pas les mesures des États-Unis qui sont en cause en l'espèce. Les Communautés européennes (les "CE") ont choisi d'interdire l'importation de viande et de produits carnés des États-Unis provenant de bovins traités à chacune des six hormones à des fins anabolisantes, et c'est donc une analyse de l'"évaluation des risques" des CE et le fondement de leurs cinq "interdictions provisoires" qui sont au cœur du présent différend. Cela dit, nous sommes heureux de fournir d'autres éléments d'information, quoique nous tenons à indiquer qu'il s'agit du type de questions que les CE auraient pu poser plus tôt pour mieux étayer leur propre évaluation des risques.

2. L'Administration des produits alimentaires et pharmaceutiques (la "FDA") des États-Unis a procédé à des évaluations quantitatives de l'exposition pour chacune des hormones approuvées pour utilisation à des fins anabolisantes chez les bovins. Les procédures utilisées par la FDA pour évaluer l'innocuité des produits comestibles provenant d'animaux traités aux médicaments vétérinaires sont accessibles au public et décrites dans le détail sur le site Web de la FDA.¹ La composante "exposition" de l'évaluation des six hormones de croissance peut être résumée comme suit.

3. Pour chacune des six hormones, la FDA a demandé aux promoteurs de mener des études poussées sur les résidus. Ces études ont fourni des renseignements sur l'élimination complète des résidus et le devenir métabolique de chaque hormone dans les tissus comestibles des bovins (muscles, foie, reins et graisses).

4. Pour chacune des trois hormones synthétiques, les promoteurs ont aussi effectué des essais toxicologiques poussés sur des animaux de laboratoire² pour déterminer la dose à laquelle l'hormone produisait un effet négatif et la dose à laquelle aucun effet n'était observé (dose sans effet observé ou "DSEO"). La DSEO de l'effet toxicologique le plus sensible (par exemple, reproductif, développemental, tumorigène) des espèces les plus sensibles examinées (par exemple, rats, souris, lapins) a ensuite été divisée par un facteur de sécurité approprié afin de déterminer une dose journalière acceptable ("DJA"). La DJA a ensuite été utilisée pour calculer la concentration sans danger pour chaque tissu comestible de bovin, comme suit: $\text{concentration sans danger} = \text{DJA} \times 60 \text{ kilogrammes (poids d'un individu moyen)} \div \text{grammes consommés par jour}$. Les facteurs de consommation alimentaire actuellement utilisés par la FDA sont les suivants: muscle, 300 grammes;

¹ <http://www.fda.gov/cvm/Guidance/published.htm>, Ligne directrice n° 3.

² Ces essais sont aussi décrits dans la Ligne directrice n° 3.

foie, 100 grammes; graisses et rognons, 50 grammes chacun.³ La FDA a déterminé que pour chacune des hormones synthétiques, la quantité totale de résidus (c'est-à-dire de résidus posant des préoccupations d'ordre toxicologique) était inférieure à celles calculées pour les DJA respectives. Par conséquent, la FDA a conclu que la consommation de ces résidus présents dans les tissus comestibles de bovins traités ne posait pas un risque pour la santé des personnes.

5. Pour les trois hormones naturelles, la FDA n'a pas défini de DJA et a conclu que la sécurité des personnes pouvait être assurée sans avoir à effectuer des essais toxicologiques poussés sur des animaux de laboratoire. La raison en était qu'il avait été constaté que les quantités de ces hormones présentes dans les tissus comestibles des bovins traités étaient trop faibles comparativement à la production endogène chez les personnes. La FDA a conclu qu'aucun autre effet toxicologique ne découlerait de l'absorption chronique de tissus animaux dont la concentration en résidus d'hormones naturelles était égale ou inférieure à 1 pour cent de la quantité produite quotidiennement par le segment de la population ayant le plus faible taux de production endogène.⁴ À l'aide de facteurs de consommation humaine, la FDA a fixé à 0,06 microgramme d'œstradiol, à 1,50 microgramme de progestérone et à 0,32 microgramme de testostérone les accroissements de l'exposition journalière accrue autorisée. Pour que la FDA autorise les hormones naturelles, le promoteur devait démontrer que les résidus de chaque hormone présents dans les tissus comestibles de bovins traités ne dépassaient pas la concentration sans danger. Il a été satisfait à cette exigence pour chacune des trois hormones naturelles.

6. L'évaluation de l'exposition à laquelle a procédé le JECFA pour chacune des six hormones a été décrite dans le détail par le représentant du JECFA à la réunion avec les experts tenue les 27 et 28 septembre 2006. Les références aux évaluations des risques effectuées par le JECFA pour les hormones figurent dans la réponse à la question n° 2 ci-dessous.

Q2. Veuillez indiquer, en détail si possible, si dans vos évaluations des risques, et dans celles du JECFA si vous les connaissez, portant sur les six hormones en question utilisées à des fins anabolisantes chez les animaux, vous avez essayé de calculer le risque que représente pour les personnes l'exposition additionnelle aux résidus présents dans la viande d'animaux traités aux hormones lorsque les bonnes pratiques vétérinaires sont respectées et lorsqu'elles ne le sont pas. S'agissait-il d'une évaluation quantitative de l'exposition? Dans l'affirmative, veuillez fournir les références précises des données. (Veuillez noter que nous ne parlons pas ici des études sur l'élimination des résidus qui figurent dans la pièce CAN-17, puisque les CE ont mené elles aussi de telles études sur l'élimination des résidus aux fins de leurs évaluations des risques de 1999 à 2002.)

7. Là encore, la présente procédure de règlement des différends ne concerne pas les mesures des États-Unis ni une évaluation des risques effectuée par les États-Unis. Et en vertu de l'article 3:3 de l'Accord SPS, les CE ont l'obligation de connaître les normes, directives ou recommandations internationales pertinentes. Les États-Unis se demandent si la question posée par les CE revient à admettre que les CE n'ont pas pris connaissance des documents pertinents du JECFA.

8. Cela dit, nous sommes heureux de fournir d'autres éléments d'information, quoique nous tenons à indiquer qu'il s'agit du type de questions que les CE auraient pu poser plus tôt pour mieux étayer leur propre évaluation des risques. Tel qu'indiqué dans la Ligne directrice de la FDA⁵

³ À l'époque où les hormones ont été approuvées, un panier à provision encore plus prudent a été utilisé et il a été supposé qu'une personne pouvait n'importe quel jour donné consommer jusqu'à 500 grammes de muscle, 250 grammes de foie, 167 grammes de rognons, ou 125 grammes de graisses.

⁴ Les sous-populations sensibles sont les filles prépubères dans le cas de la testostérone et les garçons prépubères dans le cas de l'œstradiol-17 et de la progestérone.

⁵ <http://www.fda.gov/cvm/Guidance/published.htm>.

mentionnée dans la réponse à la question n° 1, la FDA exige que des études soient menées sur l'élimination complète des résidus en utilisant la dose qui doit fournir le traitement prévu le plus fort et que ces études reproduisent l'exposition à laquelle est soumis l'animal cible. Dans le cas des six hormones en question, le traitement prévu le plus fort était (et est toujours) d'un implant par animal, conformément aux bonnes pratiques vétérinaires.

9. Le JECFA a achevé les évaluations quantitatives de l'exposition pour chacune des six hormones. Le processus d'exécution de ces évaluations a été décrit par le représentant du JECFA à la réunion avec les experts. L'étude Alimentation et Nutrition ("FNP") n° 41/12 renferme un recueil détaillé de données sur les résidus pour chacune des hormones naturelles, et l'analyse comprend des estimations de l'exposition résultant de la consommation des quatre tissus comestibles (muscle, foie, rognons et graisses) provenant d'animaux traités.

10. L'évaluation de l'exposition pour les trois hormones, ainsi que les données sur les résidus et le métabolisme, et les méthodes d'analyse sont disponibles sur le site Web du JECFA.⁶ La publication n° 893 de la série de rapports techniques de l'OMS fait la synthèse de toutes les conclusions pertinentes concernant l'exposition additionnelle estimée découlant de la consommation de tissus provenant d'animaux traités aux hormones. Pour tous les œstrogènes, l'ingestion excessive la plus élevée (suite à la consommation de viande provenant de bovins traités) était de 30 à 50 nanogrammes par personne par jour. Pour la progestérone, l'exposition journalière maximale estimée était d'environ 500 nanogrammes par jour, et pour la testostérone, de quelque 60 nanogrammes par jour. Ces chiffres représentent moins de 2 pour cent de la DJA définie par le JECFA pour l'œstradiol, 0,03 pour cent de celle définie pour la progestérone et quelque 0,05 pour cent de celle établie pour la testostérone. C'est-à-dire que les tissus provenant d'animaux traités aux hormones contiennent des résidus hormonaux qui représentent un très faible pourcentage de la quantité de ces hormones qu'il est permis d'ingérer quotidiennement.

11. Les rapports du JECFA concernant les résidus, le métabolisme et la méthode d'analyse pour les trois hormones figurent sur le site Web mentionné ci-dessus. Les rapports individuels sont reproduits dans les études FNP n° 41, 41/2, 41/13, 41/16 et 41/17 de la FAO. Pour chaque hormone, l'approche utilisée par le JECFA a consisté à définir une DJA et des LMR recommandées qui sont compatibles avec les résidus théoriques maximum déterminés par la DJA sur la base du nombre de µg/kg de poids corporel.

12. Les évaluations des six hormones effectuées par le JECFA se fondent sur des données fournies par les promoteurs qui, en général, rendent compte de l'observation des bonnes pratiques vétérinaires. Les États-Unis relèvent qu'en continuant de soulever la question des bonnes pratiques vétérinaires, les CE ne font que souligner le fait qu'elles ne s'acquittent pas de leurs obligations à cet égard dans le cadre de l'OMC. Les experts ont confirmé que les CE elles-mêmes n'avaient pas dûment examiné la probabilité d'une utilisation impropre ou abusive des hormones en cause ainsi qu'elles avaient l'obligation de le faire conformément à l'article 5:1 et 5:2 de l'Accord SPS.⁷

Q3. Les CE croient comprendre que certains des experts (MM. Guttenplan, Sippel et Cogliano) ont déclaré qu'il n'était pas possible de déterminer avec exactitude la courbe

⁶ www.fao.org/ag/agn/jecfa/archive_en.stm.

⁷ Voir les réponses de M. Boobis (question n° 62), page 58 ("[l]es preuves obtenues ne font état d'aucune préoccupation additionnelle concernant le risque d'exposition à des résidus hormonaux présents dans la viande provenant de bovins traités à des fins anabolisantes") et (question n° 48) page 42 (les CE n'ont pas "essayé d'évaluer les risques" découlant d'une utilisation impropre, ni dans leurs avis ni dans leurs études sous-jacentes); les réponses de M. Boisseau (question n° 51), page 25 ("les [CE] n'ont pas procédé à une évaluation quantitative des risques posés par les anabolisants, [et qu']il n'est pas possible de dire que les preuves scientifiques mentionnées par les [CE] évaluent le risque que posent les résidus résultant de ces utilisations impropres/abusives pour la santé des personnes"). Voir le rapport de l'Organe d'appel, paragraphes 205 à 207.

dose-réponse aux très faibles niveaux d'exposition à ces hormones en général et lorsque ces hormones étaient utilisées à des fins anabolisantes chez les animaux. Souscrivez-vous à ces déclarations? Dans la négative, pourriez-vous fournir les références précises des études scientifiques dans lesquelles cela a été fait? Quelles seraient les incidences de cette impossibilité sur la nécessité de procéder à une évaluation quantitative ou qualitative de l'exposition à ces hormones lorsqu'elles sont utilisées à des fins anabolisantes chez les animaux?

13. MM. Cogliano, Sippell et Guttenplan ont posé comme principe qu'il n'était pas possible de définir avec précision la courbe faible dose-réponse pour l'œstradiol. Toutefois, il est nécessaire de considérer ce débat à la lumière des preuves scientifiques disponibles concernant l'œstradiol et de l'avis des experts sur ces preuves. Les preuves scientifiques indiquent qu'il existe un seuil pour les effets génotoxiques et cancérogènes de l'œstradiol. Les effets génotoxiques et cancérogènes ne peuvent être observés qu'à de très fortes doses (tant *in vivo* qu'*in vitro*) égales ou supérieures à ce seuil. Ce seuil a des ordres de grandeur supérieurs aux concentrations de l'œstradiol dans les résidus présents dans la viande provenant de bovins traités à des fins anabolisantes. Il n'existe pas de preuves scientifiques démontrant la présence d'effets négatifs à des doses inférieures aux seuils hormonaux.

14. À la réunion avec les experts, M. Guttenplan a conclu qu'il n'y avait pas de risque de cancérogénicité en deçà de la dose journalière acceptable (la "DJA") pour l'œstradiol, indiquant ainsi que les effets cancérogènes seraient dus à des doses supérieures au seuil (concentrations dans des proportions exponentielles plus élevées que celles des résidus présents dans la viande provenant de bovins traités). M. Boisseau a relevé que "les preuves scientifiques sur lesquelles se fondaient les avis du CSMVSP n'étay[ai]ent pas la conclusion selon laquelle les effets cancérogènes de l'œstradiol-17β [étaient] liés à un mécanisme autre que l'activité hormonale".⁸ Ainsi que l'a noté M. Cogliano, "les CE n'ont pas établi que la génotoxicité et la prolifération cellulaire seraient provoquées par les concentrations de résidus présents dans la viande auxquelles s'ajouteraient les concentrations préexistantes que l'on retrouve chez les personnes exposées".⁹ Enfin, M. Boobis a dit que "[l]es effets cancérogènes de l'œstradiol sembl[ai]ent être une conséquence de leur activité endocrinienne".¹⁰ Autrement dit, les effets cancérogènes ne pouvaient être observés qu'à des concentrations égales ou supérieures au seuil hormonal. En l'absence de toute preuve scientifique de l'existence d'effets négatifs à des doses inférieures au seuil, il n'est pas instructif d'avancer des arguments au sujet de la forme de la courbe dose-réponse à des doses inférieures au seuil. En d'autres mots, il n'existe pas de preuves que l'œstradiol causera des effets négatifs en deçà d'un seuil définissable. Les CE n'ont pas produit de telles preuves au cours de la présente procédure.

Q4. Si vous deviez convenir que les scientifiques ne peuvent pas définir la courbe dose-réponse, ainsi qu'il est indiqué dans la question précédente, cet état des connaissances scientifiques serait-il défini comme une "incertitude scientifique" dans ce domaine? Dans la négative, veuillez expliquer.

15. Comme nous l'avons indiqué dans notre réponse précédente, la question de la forme de la courbe dose-réponse à faibles doses ne rend pas compte d'une incertitude scientifique pertinente au risque en cause étant donné l'absence de preuves scientifiques de l'existence d'un risque en deçà du seuil établi pour l'œstradiol. Les États-Unis ont résumé l'état des preuves scientifiques concernant la génotoxicité et la cancérogénicité de l'œstradiol dans leur réponse à la question n° 3 ci-dessus. Les CE ont essayé de jeter le doute sur cette absence de preuves de l'existence d'un risque à faibles doses en la qualifiant d'"incertitude scientifique" pertinente. Mais cette absence de preuves de l'existence d'un risque ne peut pas à son tour être interprétée comme la preuve de l'existence d'un risque ni servir de fondement à l'interdiction des CE.

⁸ Réponses de M. Boisseau (question n° 16), page 12.

⁹ Réponses de M. Cogliano (question n° 18), page 1.

¹⁰ Réponses de M. Boobis (question n° 16), page 19.

16. En faisant valoir l'existence d'une "incertitude scientifique" dans une situation où il n'y a aucune preuve de l'existence d'un risque à des niveaux d'exposition pertinents, les CE semblent ne chercher qu'à obtenir l'assurance qu'il n'y aura jamais de preuve de l'existence d'un nouveau risque posé par l'œstradiol. Ainsi que l'ont fait valoir les États-Unis et qu'en a discuté l'Organe d'appel, c'est une incertitude "qui subsiste toujours sur le plan théorique puisque la science ne peut jamais offrir la certitude absolue qu'une substance donnée n'aura jamais d'effet négatif sur la santé. Nous convenons avec le Groupe spécial que cette incertitude théorique n'est pas le genre de risque qui doit être évalué aux termes de l'article 5:1".¹¹ Ce type d'incertitude n'est pas une preuve de l'existence d'un risque, ni ne peut servir de fondement à l'interdiction des CE frappant la viande et les produits carnés provenant d'animaux traités à l'œstradiol à des fins anabolisantes.

Q5. Pourriez-vous expliquer quelle est votre position en ce qui concerne l'existence ou l'inexistence d'une norme internationale concernant le MGA aux fins des articles 2, 3 et 5 de l'Accord SPS dans les présents différends?

17. Veuillez vous reporter à la réponse des États-Unis à la question n° 20 du Groupe spécial.

Questions des CE aux États-Unis:

Q1. Dans le rapport 2002 des États-Unis sur la carcinogenèse (pièce EC-101), il est dit, entre autres, que: "l'usage vétérinaire des œstrogènes stéroïdiens (pour stimuler la croissance et traiter les maladies) peut faire passer le taux d'œstrogènes dans les tissus des animaux de boucherie à un niveau excédant les niveaux normaux" (page 8). Comment conciliez-vous cette déclaration avec la proposition faite au paragraphe 51 de votre première communication écrite?

18. Le 11^{ème} rapport sur la carcinogenèse indique que "[l]'usage vétérinaire des œstrogènes stéroïdiens (pour stimuler la croissance et traiter les maladies) peut faire passer le taux d'œstrogènes dans les tissus des animaux de boucherie à un niveau excédant les niveaux normaux". Au paragraphe 51 de la première communication écrite des États-Unis, il est dit que "[b]ien que les concentrations de l'œstradiol-17β dans les tissus des bovins traités risquent d'être légèrement supérieures à celles observées chez les bovins non traités, cet accroissement est beaucoup plus faible que les grandes variations observées chez les bovins (reproducteurs) pendant le cycle de reproduction et la gestation et il se situe donc tout à fait dans l'ordre de grandeur des concentrations observées".

19. Les États-Unis ne voient pas de divergence entre les deux déclarations mais ils sont heureux de pouvoir clarifier la question en faisant référence aux propres pièces des CE. Il semble que la confusion provienne de l'emploi du terme "normal" dans le rapport sur la carcinogenèse. Dans ce contexte (biologique), le terme "normal" est un terme relatif qui dépend des concentrations de référence de la production endogène de l'œstradiol-17β présent dans les animaux traités aux hormones de croissance. Par exemple, les concentrations "normales" de l'œstradiol-17β chez les bouvillons (jeunes bœufs châtrés) seront très faibles. On peut donc se risquer à avancer que chez les bouvillons traités à l'œstradiol-17β à des fins anabolisantes, les concentrations de l'œstradiol-17β dans les tissus comestibles risquent d'excéder les niveaux "normaux" chez ce type d'animal. Toutefois, ainsi que le montre le tableau III de la pièce EC-34¹², cet accroissement risque d'être faible (1,1 à 2,3 fois) et, ainsi que le montre la figure 1 de la pièce EC-51A, il risque de ne pas être observable chez tous les animaux. Chez les bovins femelles, les concentrations "normales" de l'œstradiol-17β sont plus élevées que chez les mâles et ces concentrations risquent de fluctuer davantage en raison des variations de la production d'œstradiol-17β par les ovaires pendant le cycle de reproduction (21 jours).

¹¹ Rapport de l'Organe d'appel, paragraphe 167.

¹² Dans la pièce EC-34 sont présentées les conclusions de l'étude de Daxenberger *et al.* à partir de recherches poussées dans la documentation scientifique existante sur les résidus de l'œstradiol-17β dans les tissus comestibles de bovins.

L'administration d'œstradiol-17 β chez les bovins femelles (génisses) à des fins anabolisantes peut aussi faire augmenter les concentrations d'œstradiol-17 β dans les tissus comestibles des génisses, et selon le tableau III de la pièce EC-34, cet accroissement est similaire à celui observé chez les bouvillons (1,9 fois).

20. La comparaison des concentrations de l'œstradiol-17 β dans les tissus comestibles des bouvillons et des génisses traités qui sont indiquées au tableau III de la pièce EC-34 avec les concentrations naturelles de l'œstradiol-17 β chez les bovins qui sont indiquées au tableau II de la pièce EC-34 montre clairement que la déclaration des États-Unis selon laquelle "cet accroissement est beaucoup plus faible que les grandes variations observées chez les bovins (reproducteurs) pendant le cycle de reproduction et la gestation et il se situe donc tout à fait dans l'ordre de grandeur des concentrations observées". Les concentrations de l'œstradiol-17 β dans les muscles des bouvillons et des génisses traités varient entre 3 et 17 pg/g, alors que ses concentrations naturelles sont de l'ordre de 1,3 à 14 pg/g chez les bouvillons, de 12 à 13 pg/g chez les génisses, et de 16 à 860 pg/g chez les bovins en gestation. Par conséquent, même si l'usage vétérinaire des œstrogènes à des fins anabolisantes peut faire passer le taux d'œstrogènes chez les bovins à un niveau excédant les niveaux "normaux" (11^{ème} rapport sur la carcinogenèse), cet accroissement se situe tout à fait dans l'ordre de grandeur des concentrations naturelles observées (première communication écrite des États-Unis).

Q2. Quelle était la raison de conclure pour la première fois dans le rapport 2002 des États-Unis sur la carcinogenèse que les œstrogènes (y compris l'œstradiol-17 β) sont cancérigènes non seulement par l'intermédiaire d'effets impliquant un récepteur mais qu'ils le sont peut-être aussi par leur mode d'action génotoxique direct et indirect? Était-ce à cause des nouveaux progrès de la recherche scientifique qui ont été réalisés après 1999?

21. Comme il est indiqué au deuxième paragraphe de son introduction, le 11^{ème} rapport sur la carcinogenèse (pièces EC-101 et US-26) dresse la liste de toutes les substances qui sont connues pour être des agents cancérigènes pour les personnes (ou dont on a des raisons de penser qu'elles le sont) et auxquelles un nombre important de résidents des États-Unis sont exposés. Ce rapport est régulièrement établi tous les deux à quatre ans par le Programme national de toxicologie et est publié par le Département de la santé et des services sociaux.¹³ Il s'ensuit donc que chaque rapport sur la carcinogenèse comprendra des renseignements à jour sur chaque cancérigène à mesure que ces renseignements sont disponibles.

22. Les 10^{ème} et 11^{ème} rapports sur la carcinogenèse ont été publiés en 2002 et 2005, respectivement. Les œstrogènes stéroïdiens ont tout d'abord été inscrits sur la liste des substances "connues pour être des agents cancérigènes pour les personnes" dans le 10^{ème} rapport.¹⁴ Les 10^{ème} et 11^{ème} rapports comprennent une section qui examine les preuves des effets génotoxiques des œstrogènes stéroïdiens. Cette section est pratiquement identique dans les deux rapports. Deux références sont citées dans cette section: un article publié en 1996¹⁵ et la monographie de 1999 du CIRC sur la contraception hormonale et la thérapie postménopausique (Monograph on Hormonal Contraception and Post-menopausal Therapy). Il est donc clair que les déclarations sur la génotoxicité figurant dans les 10^{ème} et 11^{ème} rapports sur la carcinogenèse – publiés en 2002 et 2005, respectivement – se fondaient principalement sur les conclusions de la monographie de 1999 du CIRC

¹³ <http://ntp.niehs.nih.gov/index.cfm?objectid=72016262-BDB7-CEBA-FA60E922B18C2540>.

¹⁴ Avant la publication du 10^{ème} rapport sur la carcinogenèse, les œstrogènes conjugués étaient inscrits sur la liste du 4^{ème} rapport de 1985 des substances "connues pour être des agents cancérigènes pour les personnes" et un certain nombre d'œstrogènes stéroïdiens individuels (non conjugués, y compris l'œstradiol-17 β , l'œstrone, l'éthinylestradiol et le mestranol) étaient inscrits sur la liste des substances "dont on a des raisons de penser qu'elles sont des agents cancérigènes pour les personnes".

¹⁵ Yager JD et Liehr JG. Molecular mechanisms of estrogen carcinogenesis. *Annu Rev Pharmacol Toxicol* 1996; 36: 203-232.

et qu'elles n'avaient pas été suscitées par de nouveaux progrès de la recherche scientifique qui étaient devenus disponibles après 1999.

23. Une fois de plus, il conviendrait de souligner que les conclusions du rapport sur la carcinogenèse et de la monographie du CIRC traitent du risque général posé par les œstrogènes à des concentrations dans des proportions exponentielles supérieures à celles des résidus présents dans la viande provenant de bovins traités. L'Organe d'appel et le Groupe spécial initial des *Hormones* ont examiné la version antérieure de la monographie de 1999 du CIRC souvent citée par les CE dans la présente procédure et ont confirmé que des études telles que la monographie:

constitu[ai]ent des études générales qui attest[ai]ent effectivement l'existence d'un risque général de cancer; mais elles ne mett[ai]ent pas en évidence et n'étudi[ai]ent pas le type particulier de risque dont il s'agi[ssai]t en l'occurrence – le potentiel cancérigène ou génotoxique des résidus de ces hormones présents dans la viande provenant de bovins auxquels les hormones [avaient] été administrées à des fins anabolisantes.¹⁶

24. Le potentiel d'effets négatifs causés par ces hormones à ces concentrations élevées n'est pas en cause.¹⁷ Les documents et conclusions cités par les CE (monographie de 1999 du CIRC; 11^{ème} rapport sur la carcinogenèse) ne sont toutefois pas des preuves de l'existence d'un risque posé par la viande provenant de bovins traités à l'œstradiol à des fins anabolisantes.

Q3. Dans le rapport 2002 des États-Unis sur la carcinogenèse, il est dit entre autres ce qui suit: "Le rapport sur la carcinogenèse ne présente pas d'évaluations quantitatives des risques de cancer associés à ces substances. La liste des substances énumérées dans le rapport sur la carcinogenèse témoigne seulement de l'existence d'un danger potentiel et ne définit pas les conditions d'exposition qui poseraient des risques de cancer aux personnes dans leur vie quotidienne. Il incombe aux organismes de réglementation et de recherche sanitaires appropriés de l'État fédéral, des États et des administrations locales de procéder à de telles évaluations des risques." Si c'est le cas, les autorités compétentes des États-Unis ont-elles effectué les évaluations quantitatives des risques de cancer posés par les résidus des six hormones présents dans la viande provenant d'animaux traités à des fins anabolisantes? Si ce n'est pas le cas, quand allez-vous les effectuer?

25. Les procédures utilisées par la FDA pour évaluer la sécurité pour les personnes des médicaments vétérinaires utilisés chez les animaux de boucherie sont accessibles au public et décrites dans le détail à l'adresse suivante: <http://www.fda.gov/cvm/Guidance/guideline3pt2.html>. Pour ces composés, la FDA fait porter ses évaluations sur les risques d'exposition intermittente et chronique des personnes à des concentrations relativement faibles de résidus. La FDA adapte le type d'essai toxicologique requis pour montrer la sécurité de chaque composé compte tenu de l'utilisation qu'il est proposé d'en faire, de l'exposition probable des personnes au composé initial et à ses métabolites, et de ses effets possibles tels qu'ils ont été observés dans les systèmes biologiques. Pour certains composés, le minimum d'essais est seulement nécessaire alors que pour d'autres composés, il faut peut-être procéder à des évaluations toxicologiques plus poussées.

26. Conformément au 11^{ème} rapport sur la carcinogenèse, la FDA estime que l'œstradiol-17 β est cancérigène pour les personnes. (Il conviendrait toutefois de souligner que la carcinogécité de l'œstradiol-17 β chez les personnes repose en grande partie sur des études épidémiologiques menées auprès de femmes prenant de l'œstradiol-17 β à des fins de thérapie postménopausique, dont les doses

¹⁶ Rapport de l'Organe d'appel CE – *Hormones*, paragraphe 200.

¹⁷ Voir, par exemple, la première communication écrite des États-Unis, paragraphe 141; la communication présentée à titre de réfutation par les États-Unis, paragraphes 38 et 39.

sont dans des proportions exponentielles supérieures aux concentrations de résidus de l'œstradiol-17 β présents dans le bœuf.¹⁸) La FDA a conclu que l'œstradiol-17 β n'était pas un agent génotoxique et que ses effets cancérigènes chez les animaux de laboratoire étaient une conséquence de l'hyperstimulation persistante du système hormonal. Si la consommation de résidus de l'œstradiol-17 β présents dans les tissus comestibles des animaux de boucherie ne cause pas d'hyperstimulation persistante du système hormonal chez les personnes, la FDA en a alors conclu que les personnes qui consomment ces résidus ne seront pas exposées à un risque accru de cancer.

27. L'évaluation des risques pour la santé des personnes associés à l'utilisation de stéroïdes sexuels chez les animaux de boucherie pose des difficultés sans précédent du fait que dans tous les segments de la population, l'exposition au composé se fait dans le contexte d'une production endogène naturelle. La FDA a conclu que dans le cas de l'œstradiol-17 β (et ses simples dérivés d'esters), il était possible d'assurer la sécurité des personnes sans avoir à effectuer des essais toxicologiques poussés sur des animaux de laboratoire. Cela est dû au fait que la quantité d'œstradiol-17 β présente dans les tissus comestibles d'animaux de boucherie est très faible comparativement à la production endogène chez les personnes. La FDA a conclu que l'ingestion chronique de tissus animaux dont la concentration de résidus de l'œstradiol-17 β est égale ou inférieure à 1 pour cent de la quantité produite quotidiennement par le segment de la population ayant la plus faible production endogène (garçons prépubères) n'aura pas d'effet physiologique (ni pathologique, tel que le cancer). Sur la base de cette conclusion, la FDA a établi qu'une concentration de 0,06 microgramme d'œstradiol-17 β était sans danger. Pour que la FDA approuve les médicaments contenant de l'œstradiol-17 β devant être utilisés chez les animaux de boucherie, le promoteur du médicament doit démontrer que les concentrations de résidus de l'œstradiol-17 β dans les tissus comestibles des animaux traités à ce médicament ne dépasseront pas l'exposition accrue autorisée. Il a été satisfait à cette prescription pour tous les médicaments vétérinaires contenant de l'œstradiol-17 β qui ont été approuvés par la FDA pour utilisation comme agents anabolisants chez les bovins.

Q4. Dans le rapport 2002 des États-Unis sur la carcinogénèse, il est dit entre autres ce qui suit: "Le fait d'estimer la mesure dans laquelle l'inscription d'une substance sur la liste figurant dans le rapport sur la carcinogénèse protège la santé publique est peut-être la tâche la plus difficile de l'établissement du rapport. Le risque cancérigène (c'est-à-dire la probabilité de développer le cancer) dépend de nombreuses choses, dont l'intensité, la voie et la durée d'exposition à un cancérigène. Les personnes peuvent réagir différemment à des expositions similaires, compte tenu de leur âge, de leur sexe, de leur état nutritionnel, de leur santé générale, de leur hérédité et de nombreux autres facteurs. Ce n'est que dans quelques cas que l'on peut estimer en toute confiance le risque de cancer, et ces estimations nécessitent des études à long terme de l'exposition des personnes et de l'incidence du cancer dans des environnements restreints, qui sont rarement disponibles." Malgré l'existence de ces difficultés que vous reconnaissez, pourriez-vous indiquer si vous avez quand même effectué les études de l'exposition à long terme des personnes aux résidus de ces hormones présents dans la viande provenant d'animaux traités afin de quantifier le risque pour la santé des personnes? Savez-vous si le JECFA a procédé à une telle évaluation quantitative spécifique de la relation dose-réponse?

28. Pour avoir le point de vue des États-Unis sur l'exposition à long terme des personnes à des résidus hormonaux présents dans la viande provenant de bovins traités, veuillez vous reporter à notre réponse à la question n° 3 ci-dessus.

29. Pour ce qui est de l'approche utilisée par le JECFA pour évaluer les effets d'une exposition à long terme par voie alimentaire aux résidus hormonaux, veuillez vous reporter au 52^{ème} rapport du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (Série de rapports techniques de

¹⁸ Voir la communication présentée à titre de réfutation par les États-Unis, note de bas de page 72.

l'OMS: 893, pages 57 à 60, 2000), ainsi qu'aux renseignements fournis par M. Tritscher, secrétariat du JECFA, à la réunion avec les experts tenue à Genève les 27 et 28 septembre 2006.

Q5. En ce qui concerne le paragraphe 8 de la déclaration du 3 octobre des États-Unis, veuillez indiquer si vous avez maintenant fait une détermination. Dans la négative, que signifie l'expression "en train d'examiner"? Que faites-vous exactement? Comme l'évaluation des risques des CE date de 1999 (et qu'elle a été examinée et confirmée en 2000 et 2002), combien de temps va durer votre examen? Y a-t-il des renseignements qui manquent encore aux États-Unis? Existe-t-il un mécanisme qui permettra aux États-Unis d'achever leur examen dans un délai raisonnable?

30. À ce stade de la procédure, il n'est pas pertinent de savoir si les États-Unis ont déterminé que les interdictions des CE sont ou non incompatibles avec les règles de l'OMC. Il appartient maintenant au Groupe spécial de déterminer si les CE ont mis leurs mesures en conformité avec les recommandations et décisions de l'ORD.

31. Comme il est indiqué aux paragraphes 19 à 22 et au tableau 1 de la communication présentée à titre de réfutation par les États-Unis, ainsi que dans la déclaration orale des États-Unis (Questions juridiques, paragraphes 9 et 10) à la deuxième réunion de fond avec le Groupe spécial, les CE ont produit les documents concernant leurs mesures petit à petit et progressivement. Il conviendrait peut-être mieux de poser aux CE la question de savoir si des renseignements "manquent" encore aux États-Unis, étant donné en particulier que les CE ont cherché aussi récemment qu'à la réunion avec les experts à présenter des preuves à l'appui de leurs mesures.

Q6. Les États-Unis ont dit qu'il fallait supposer que les évaluations des risques effectuées par le JECFA étaient compatibles avec l'article 5:1 de l'Accord SPS. Mais les évaluations des risques effectuées par le JECFA concernant ces hormones utilisées à des fins anabolisantes ne contiennent pas le type d'évaluation quantitative ou qualitative de l'exposition que les États-Unis et le Canada reprochent aux CE de ne pas avoir effectué. Il n'empêche que les États-Unis et le Canada semblent supposer que les évaluations du JECFA sont compatibles avec l'article 5:1 de l'Accord SPS. Veuillez expliquer pourquoi, dans ces circonstances, l'évaluation des risques des CE serait incompatible avec l'article 5:1 de l'Accord SPS.

32. Comme il est indiqué dans la réponse des États-Unis à la question n° 1 des CE (posée aux États-Unis et au Canada) ci-dessus, le JECFA a achevé une évaluation quantitative de l'exposition pour chacune des hormones en cause dans la présente procédure. Le fait que les CE insistent pour mettre en évidence les lacunes de leur propre "évaluation des risques" en comparant leurs efforts à ceux du JECFA soulève donc des interrogations. Les États-Unis tiennent aussi à répéter qu'il existe plusieurs raisons pour constater que les CE n'ont pas procédé à une évaluation des risques, selon qu'il sera approprié en fonction des circonstances, concernant l'œstradiol-17 β . Ces raisons comprennent le fait que les CE n'ont pas satisfait aux autres étapes (des quatre étapes) de l'achèvement d'une évaluation des risques et le fait qu'elles n'ont pas étayé les conclusions scientifiques auxquelles elles sont parvenues dans leurs avis sur les preuves scientifiques. Les États-Unis ont discuté de ces lacunes en détail dans leurs communications antérieures au Groupe spécial.

ANNEXE C-5

OBSERVATIONS DES ÉTATS-UNIS SUR LES RÉPONSES DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES AUX QUESTIONS POSÉES PAR LE GROUPE SPÉCIAL APRÈS LA DEUXIÈME RÉUNION DE FOND

(31 octobre 2006)

1. Les États-Unis se félicitent d'avoir l'occasion de formuler des observations sur les "Réponses des Communautés européennes aux questions du Groupe spécial après la deuxième réunion de fond", questions additionnelles du Groupe spécial du 5 octobre 2006.

Questions à toutes les parties:

Q1. À propos de ce qu'ont dit les Communautés européennes, entre autres au paragraphe 12 de leur réponse à la question n° 3 des États-Unis, les parties estiment-elles qu'un groupe spécial est habilité à examiner des "allégations systémiques" ou des questions relatives à des "obligations systémiques" et, dans l'affirmative, jusqu'à quel point peut-il le faire?

2. La réponse des CE à la question n° 1 souligne de nouveau plusieurs points soulevés par les États-Unis dans leur réponse à cette question. Dans notre réponse, nous avons expliqué que ce que les CE désignaient comme leurs "allégations systémiques" était fondé sur la façon dont les CE voudraient que soit réécrit le *Mémoire d'accord sur les règles et procédures régissant le règlement des différends* ("Mémoire d'accord") plutôt que sur le texte même du Mémoire d'accord. C'est ce que fait ressortir la réponse des CE. Par exemple, les CE font valoir que "du point de vue des Communautés européennes, l'application continue de sanctions malgré une mise en conformité présumée et en l'absence d'un examen de la mise en conformité constitue une violation d'un caractère procédural, quelles que soient les prescriptions de fond de la conformité réelle". (non souligné dans l'original). Cette déclaration est étonnante pour plusieurs raisons.

3. Premièrement, au lieu d'appeler l'attention du Groupe spécial sur une obligation spécifique du Mémoire d'accord à laquelle les États-Unis auraient contrevenu, les CE mentionnent une allégation qui repose sur le "point de vue des CE" quant aux dispositions que devrait renfermer le Mémoire d'accord. Ainsi que nous l'avons précédemment montré, le point de vue des CE sur le Mémoire d'accord n'équivaut pas aux obligations mêmes qui incombent aux Membres de l'OMC en vertu du Mémoire d'accord. Deuxièmement, les CE s'appuient sur leur théorie d'une "mise en conformité présumée" qui, croient-elles, leur permet de s'acquitter de la charge de la preuve leur incombant en tant que partie plaignante dans le règlement des différends de l'OMC par une simple déclaration de mise en conformité. Nous avons démontré dans des communications antérieures qu'une déclaration de mise en conformité n'équivaut pas à une "mise en conformité présumée" aux fins du règlement des différends. Troisièmement, les CE font valoir qu'il faudrait constater que les États-Unis ont manqué à ces obligations "procédurales" ou "systémiques" "quelles que soient les prescriptions de fond de la conformité réelle". L'argument des CE n'est pas défendable. Une détermination multilatérale établissant que les CE se sont conformées aux recommandations et décisions de l'Organe de règlement des différends ("ORD") dans le différend *Hormones* est une condition préalable essentielle à toute constatation selon laquelle les États-Unis ont manqué à leurs obligations au titre du Mémoire d'accord.

4. Enfin, les CE relèvent de nouveau que "par le passé plusieurs Groupes spéciaux s'étaient déjà prononcés sur des allégations formulées au titre de l'article 23". Les États-Unis ont présenté une

argumentation détaillée concernant ces procédures antérieures et ils ont démontré qu'elles ne pouvaient pas s'appliquer à la situation en cause en l'espèce.¹

Q4. Les Communautés européennes ont-elles évalué de façon systématique l'existence et le niveau des risques résultant de la non-observation des bonnes pratiques vétérinaires lors de l'administration de l'œstradiol-17β en tant qu'hormone de croissance au bétail, en particulier sur les marchés des États-Unis et du Canada? Dans l'affirmative, veuillez indiquer où se trouve cette évaluation dans les preuves communiquées au Groupe spécial.

5. La réponse des CE à la question n° 4 est erronée pour plusieurs raisons. Quand on examine les documents présentés par les CE à l'appui de leur allégation selon laquelle les bonnes pratiques vétérinaires ne sont pas observées aux États-Unis, il apparaît clairement que les CE n'ont ni démontré l'existence d'un tel risque ni évalué la probabilité que les bonnes pratiques vétérinaires ne soient pas observées aux États-Unis.

6. Comme le Canada l'a indiqué dans sa réponse à la question n° 4, les CE semblent s'appuyer sur un projet de document (pièce EC-73) qui soi-disant évalue le "risque" que présentent les utilisations abusives et les difficultés de contrôle des hormones de croissance. Les CE n'ont pas donné d'indications sur le statut réel de ce projet de document et elles n'y font que brièvement référence dans leur Avis de 1999. Ce projet de document et les Avis de 1999 et de 2002 n'évaluent pas le risque de défaillance des contrôles ou d'utilisation abusive aux États-Unis pour plusieurs raisons. Nous avons déjà souligné les lacunes les plus importantes de ces documents dans nos communications précédentes au Groupe spécial.²

7. Les CE allèguent avoir démontré l'"existence d'un risque" de non-observation des bonnes pratiques vétérinaires aux États-Unis. À l'appui de cette allégation, elles mentionnent plusieurs de leurs études concernant les cas d'utilisation abusive, en faisant observer que les expériences citées "ont été menées avec des implants hormonaux dont l'utilisation est actuellement autorisée aux États-Unis et au Canada, et [qu']elles ont pris à la fois en compte leur utilisation recommandée et les cas d'utilisation abusive et/ou impropre". Les États-Unis ont présenté une argumentation détaillée qui démontre que ces études des cas d'utilisation abusive ne sont pas représentatives de l'utilisation réelle des six hormones en cause à des fins anabolisantes aux États-Unis. Les études décrivent plutôt des scénarios irréalistes de dosage et ne démontrent qu'ensuite la présence de concentrations excessives de résidus lorsque les animaux reçoivent de nombreux implants (empilage d'implants). M. Boobis a décrit ces études et il a précisé qu'elles n'étaient pas représentatives de conditions réalistes ni n'évaluaient d'une façon significative le risque d'utilisation abusive.³

8. À vrai dire, aucun des experts (y compris M. De Brabander) n'a fait état de preuves présentées par les CE de l'existence d'un risque réel lié à l'utilisation impropre des six hormones en tant que stimulateurs de croissance des bovins aux États-Unis. Aucun des experts n'a non plus estimé que les CE avaient effectivement évalué d'une manière appropriée la probabilité d'une telle utilisation impropre.⁴

9. Les CE allèguent aussi avoir mené des études ou fourni des preuves démontrant le "niveau de risque" dans des "situations ... d'utilisation abusive et/ou impropre". Or, aucun des documents présentés par les CE ne fournit la preuve de l'existence d'un risque de non-observation des bonnes

¹ Voir, par exemple, la communication présentée à titre de réfutation par les États-Unis, paragraphes 6 à 8, et 15 et 16.

² Voir, par exemple, la communication présentée à titre de réfutation par les États-Unis, section II.B.4.

³ Voir la réponse de M. Boobis à la question n° 62 du Groupe spécial.

⁴ Voir la réponse des États-Unis à la question n° 4 du Groupe spécial après la deuxième réunion de fond.

pratiques vétérinaires ni n'évalue le risque qu'elles ne soient pas observées. Les États-Unis ont examiné en détail cette lacune de l'allégation des CE (y compris le fait que les CE n'avaient pas satisfait aux prescriptions de l'article 5:2 de l'Accord SPS).⁵ En particulier, nous avons relevé l'absence totale de toute évaluation par les CE du fonctionnement réel du système d'innocuité des produits alimentaires aux États-Unis, y compris de la surveillance exercée par les inspecteurs fédéraux et du recours à des programmes tels que le Programme national des résidus pour contrôler l'utilisation d'hormones anabolisantes dans le secteur de l'élevage bovin, ainsi que l'exige l'article 5:2 de l'Accord SPS. Nous ne reprendrons pas ces arguments ici, mais nous soulignerons plutôt quelques lacunes fondamentales de l'"évaluation" par les CE de la possibilité de défaillance des contrôles.

10. Par exemple, les arguments des CE concernant l'existence d'un risque de dosages multiples ou d'empilage d'implants sont erronés. Les CE font valoir qu'il existe des incitations économiques à l'utilisation impropre d'hormones de croissance (c'est-à-dire au non-respect des instructions figurant sur l'étiquette).⁶ Toutefois, il n'existe aucune incitation de ce genre, car les implants individuels vendus sur le marché fournissent des doses optimales.⁷ Les prétendues "preuves" des CE concernant le risque d'empilage d'implants sont le Beef Cattle Update (État du cheptel bovin) de l'Université du Nebraska (pièce US-27), qui est souvent mentionné dans la pièce EC-73.⁸ Or, ainsi que l'a fait observer son auteur, M. Dee Griffin, le Nebraska Beef Cattle Update n'étaye pas la conclusion voulant que l'empilage d'implants soit une pratique courante ou recommandée aux États-Unis. Au contraire, M. Griffin indique ce qui suit:

Le fait d'utiliser plus d'un seul implant à la fois porte le nom de "double implantation" ou "empilage". On sait depuis des dizaines d'années que par suite de l'empilage d'implants, intentionnel ou involontaire, les gains et l'indice de consommation sont moindres que lorsque des implants autorisés par la FDA sont utilisés conformément aux instructions figurant sur l'étiquette approuvée par la FDA. ... L'empilage coûterait à nos éleveurs de bovins de 50 à 100 dollars (dollars EU) par animal par suite de la perte de valeur des carcasses.

11. Autrement dit, selon M. Griffin, "[l]'utilisation d'anabolisants approuvés par la FDA autrement que suivant les utilisations indiquées sur l'étiquette est une erreur coûteuse". C'est pourquoi "aux États-Unis, les spécialistes de l'élevage bovin n'ont jamais recommandé l'administration simultanée ou double d'implants".⁹ Les CE font aussi observer (dans leur réponse à la question n° 12) que "les fabricants recommandent l'implantation multiple de ces hormones chez les animaux". Or, les CE ne fournissent aucune preuve à l'appui de cette déclaration. Au contraire, l'homologation des médicaments vétérinaires par la FDA comprend la réglementation des étiquettes des fabricants et aucune des étiquettes des hormones anabolisantes en cause ne recommande d'administrer plus d'un implant à la fois.¹⁰

⁵ Voir, par exemple, la communication présentée à titre de réfutation par les États-Unis, section II.B.4; les observations des États-Unis sur les réponses des experts, paragraphes 101 à 112.

⁶ Voir, par exemple, la pièce EC-73, paragraphe 22.

⁷ Voir la lettre de M. Dee Griffin (pièce US-28).

⁸ Pièce EC-73, paragraphes 22 (note de bas de page 35) et 47 (note de bas de page 63), et note de bas de page 37.

⁹ Pièce US-28 (non souligné dans l'original).

¹⁰ Par exemple, l'étiquette du fabricant des implants de Synovex Plus (œstradiol et acétate de trenbolone; http://www.wyeth.com/products?product=wyeth_html/home/products/animal_health/SYNOVEX%20Implants/prescribinginfo.html) indique ce qui suit: "DOSAGE: Un seul implant (huit pellets), qui contient 200 mg d'acétate de trenbolone et 28 mg de benzoate d'œstradiol, est administré à chaque bouvillon ou génisse par implantation sous-cutanée dans le tiers intermédiaire de l'oreille" et "INSTRUCTIONS: Implanter le contenu intégral d'une cartouche par bouvillon ou génisse".

12. Les CE mentionnent aussi les résultats de leur mission aux États-Unis comme "preuve" de l'existence d'un risque de défaillance des contrôles. Dans les documents cités, il est conclu que des implants hormonaux sont utilisés de manière illicite dans l'industrie du veau aux États-Unis.¹¹ Les CE soutiennent que cette utilisation illicite d'hormones dans l'industrie du veau est en quelque sorte la preuve de l'existence d'un risque de défaillance des contrôles dans tous les secteurs de l'élevage bovin.¹² Or, aux États-Unis, il n'est pas autorisé d'utiliser des hormones de croissance chez les bovins destinés à l'industrie du veau. Cette utilisation est illicite et toute carcasse ou tout produit carné de veaux de boucherie traités aux hormones de croissance seraient considérés comme "falsifiés", et leur vente aux États-Unis et leur exportation seraient interdites. On ne peut pas conclure à une utilisation impropre dans ce secteur de l'élevage à partir de la situation existant dans un secteur complètement distinct (animaux d'embouche) où l'utilisation d'hormones de croissance est autorisée et où il existe un système de contrôle de leur utilisation licite. Il est révélateur que les CE se fondent sur des preuves empiriques tirées de l'industrie du veau pour essayer de dénigrer l'efficacité du système de contrôle des animaux d'embouche aux États-Unis. L'absence de preuves de l'existence d'utilisation impropre chez les animaux d'embouche témoigne de l'efficacité des contrôles dans cette industrie. En tout état de cause, les États-Unis ont pris toutes les mesures nécessaires pour régler le problème de l'utilisation illicite d'implants chez les veaux de boucherie.

13. Par exemple, lors de la découverte de l'utilisation illicite d'hormones de croissance dans l'industrie du veau, le Service de contrôle de l'innocuité et d'inspection des produits alimentaires ("FSIS") du Département de l'agriculture des États-Unis a publié l'Avis n° 31-04: *Vérification de l'utilisation d'implants chez les veaux non ruminants (à savoir les veaux de boucherie), et instructions à suivre pour le personnel du programme d'inspection lorsque est soupçonnée l'utilisation d'implants chez les veaux non ruminants*. Cette directive adressée au personnel de terrain indiquait clairement que les veaux non ruminants implantés ou pour lesquels il existait des preuves de l'utilisation d'implants, qui étaient présentés à l'abattage, devaient être déclarés impropres à la consommation humaine par les inspecteurs de l'USDA. Ces inspecteurs procèdent à l'inspection visuelle des veaux de boucherie (et des bovins d'embouche) pour y déceler tout signe d'utilisation d'implants au cours des inspections *ante-mortem* (avant abattage) et *post-mortem* (après abattage).

14. En outre, le 16 juillet 2004, l'Administration des produits alimentaires et pharmaceutiques des États-Unis ("FDA") et le FSIS ont adressé une lettre conjointe à l'American Veal Industry (Industrie américaine du veau), ainsi qu'à d'autres associations commerciales, pour souligner de nouveau que la pose d'implants anabolisants chez des animaux destinés à la consommation humaine et devant être commercialisés sous l'appellation de "veau" était illicite. Enfin, pour s'assurer qu'aucun veau traité de manière illicite aux hormones anabolisantes n'entrait sur le marché des États-Unis ni n'était exporté, le FSIS a inclus l'administration de tests aux animaux dans son Programme national de contrôle des résidus. Aucun échantillon positif n'a été décelé ni en 2004 ni en 2005, ce qui témoigne clairement de l'efficacité des efforts fournis par le FSIS/la FDA pour lutter contre l'utilisation illicite d'hormones dans cette industrie.

15. En somme, dès qu'ils ont eu connaissance de l'utilisation illicite d'hormones de croissance dans l'industrie du veau, le FSIS et la FDA ont pris les mesures nécessaires pour y mettre fin. Ces efforts ne prouvent pas l'existence d'une défaillance des contrôles dans l'industrie des bovins d'embouche où l'utilisation d'hormones de croissance est autorisée. Tout au plus, les preuves empiriques de l'utilisation d'hormones dans l'industrie du veau des États-Unis témoignent de la

¹¹ Voir, par exemple, la pièce EC-73, paragraphes 34 et 35; voir les réponses des CE aux questions du Groupe spécial après la deuxième réunion de fond, question n° 4, paragraphes 15 et 16, et notes de bas de page 4 et 5.

¹² Voir les réponses des CE aux questions du Groupe spécial après la deuxième réunion de fond, question n° 4, paragraphes 15 et 16, et notes de bas de page 4 et 5.

capacité du système d'innocuité des produits alimentaires des États-Unis d'isoler et de résoudre les problèmes possibles afin de s'assurer que les viandes vendues sur le marché intérieur ainsi qu'à l'exportation sont conformes aux prescriptions fédérales.

16. Enfin, les États-Unis sont étonnés et déçus de constater que les CE ont déformé leurs arguments concernant la possibilité de défaillance des contrôles. Les CE attribuent la déclaration suivante aux États-Unis: "Les États-Unis font valoir qu'"aucun système d'innocuité des aliments n'est sans danger", ce qui signifie que les autres Membres de l'OMC sont obligés d'accepter les lacunes du système des États-Unis." Au contraire, les États-Unis ont en fait dit qu'"aucun système d'innocuité des produits alimentaires n'[était] parfait". La différence est grande entre l'innocuité et la perfection. Le système d'innocuité des produits alimentaires des États-Unis est "sans danger" et nous avons démontré que notre système fonctionnait efficacement et protégeait les consommateurs. En disant à la deuxième réunion de fond avec le Groupe spécial qu'aucun système n'était "parfait", les États-Unis faisaient simplement ressortir le fait que les CE avaient apparemment élaboré une norme pour les bonnes pratiques vétérinaires qui ne tolérerait aucune défaillance de quelque sorte – la quasi-assurance à 100 pour cent que les contrôles ne feraient jamais défaut. La position des CE est ironique étant donné qu'elles ne peuvent pas contrôler leur propre marché noir de l'utilisation des hormones de croissance chez les bovins par suite de l'imposition de leur interdiction concernant leur utilisation. Autrement dit, malgré leur interdiction, les CE ne satisfont pas à la norme même qu'elles ont établie pour les bonnes pratiques vétérinaires dans la présente procédure. Si cette norme irréaliste et peu pratique était adoptée par tous les Membres de l'OMC ou du Codex, les pays pourraient interdire l'importation de viandes communautaires bien que les CE s'efforcent d'interdire l'utilisation d'hormones anabolisantes.

Q5. Dans leurs observations relatives aux observations des États-Unis et du Canada sur les réponses des experts aux questions du Groupe spécial (en particulier la question n° 13), les Communautés européennes indiquent que l'œstradiol-17β peut être une "génotoxine faible" (paragraphe 44). À quelles doses la génotoxicité peut-elle être observée *in vivo*? En quoi ces doses sont-elles comparables à celles qui se trouvent dans la viande provenant d'animaux traités aux hormones de croissance? Quelles incidences cela aurait-il sur l'identification d'effets négatifs et l'évaluation de la possibilité d'apparition de ces effets à la suite de la consommation de viande provenant d'animaux traités à l'œstradiol-17β à des fins anabolisantes?

17. En cherchant à justifier que les doses d'œstradiol administrées à des rats dans l'étude Cavalieri *et al.* (pièce EC-125) ne sont "pas massivement élevées", les CE notent dans leur réponse à la question n° 5 la publication imminente d'une étude sous-jacente (Mailander *et al.*) qui devrait fournir des renseignements additionnels. L'étude mentionnée a été publiée depuis et, contrairement aux allégations des CE, elle ne fournit pas de renseignements au sujet de l'exposition réelle des rats à l'œstradiol par suite de l'implantation. En fait, il s'agit d'une étude complètement différente, dans laquelle les rats ne sont pas traités à l'œstradiol, mais à l'œstradiol 3,4-quinone, l'un des métabolites à structure catéchol de l'œstradiol. Ainsi que les États-Unis l'ont indiqué dans des communications antérieures, et que l'a confirmé M. Boobis à la réunion avec les experts, les résultats obtenus avec les métabolites à structure catéchol de l'œstradiol ne peuvent pas être considérés comme des preuves que l'œstradiol aura le même effet *in vivo* (parce qu'il n'a pas été établi que les métabolites à structure catéchol se présentent *in vivo* à des concentrations suffisamment élevées pour avoir des effets délétères). Par conséquent, le rapport mentionné par les CE dans leur réponse à la question n° 5 (Mailander *et al.*) ne fournit aucun renseignement additionnel pertinent pour l'étude de Cavalieri *et al.* (pièce EC-125). Les États-Unis renouvellent leurs critiques de l'étude de Cavalieri *et al.*, où la dose d'œstradiol administrée était tellement élevée qu'elle avait provoqué la mort de près de la moitié des rats. Une telle dose n'est pas pertinente compte tenu des quantités relativement minimales d'œstradiol décelées chez les bovins traités à l'œstradiol-17β à des fins anabolisantes.

Questions aux Communautés européennes:

Q6. Si le Groupe spécial acceptait l'allégation principale des Communautés européennes selon laquelle les États-Unis et le Canada ont violé l'article 23 du Mémorandum d'accord lu conjointement avec les articles 21:5 et 22:8, quelles conséquences une telle conclusion aurait-elle pour les États-Unis et le Canada? Plus particulièrement, les États-Unis et le Canada:

- a) seraient-ils censés retirer les suspensions de concessions ou autres obligations ou en suspendre l'application?**
- b) seraient-ils censés engager une procédure au titre de l'article 21:5 contre les CE? ou**
- c) seraient-ils censés faire les deux?**

(Veuillez noter que le Groupe spécial est pleinement conscient de ses obligations au titre de l'article 19 du Mémorandum d'accord.)

18. À titre préliminaire, les États-Unis sont étonnés que les CE prétendent pouvoir répondre à la question du Groupe spécial sans savoir quelle mesure serait jugée incompatible ni sur quelle base précisément reposerait la constatation d'incompatibilité d'un point de vue hypothétique. Dans la question même, le Groupe spécial évoque l'article 19 du Mémorandum d'accord, qui précise la recommandation que fait un groupe spécial en cas de constatation de l'existence d'une incompatibilité, et les CE savent que le Membre concerné a toujours la faculté de déterminer comment mettre en œuvre une telle recommandation.

19. Par conséquent, la réponse des CE à la question n° 6 est assez édifiante. Premièrement, dans leur réponse, les CE révèlent d'un seul coup qu'elles ne peuvent pas dans l'ensemble démontrer que les États-Unis ont manqué à leurs obligations au titre du Mémorandum d'accord en maintenant la suspension de concessions à l'égard des CE malgré la déclaration unilatérale de mise en conformité des CE. De façon générale, si la suspension de concessions par les États-Unis était une mesure contraire aux obligations contractées par les États-Unis dans le cadre de l'OMC, ces derniers ne pourraient pas la maintenir. Or, la réponse des CE indique que les États-Unis seraient libres de continuer d'appliquer la suspension de concessions et d'obligations connexes en attendant le résultat d'une procédure au titre de l'article 21:5.¹³ Les CE admettent donc que même suivant leur propre théorie, la suspension de concessions par les États-Unis n'est pas incompatible avec les dispositions du Mémorandum d'accord. De plus, les CE admettent par conséquent que la suspension de concessions n'est liée à aucune "nouvelle" détermination établie par les États-Unis en violation de l'article 23 du Mémorandum d'accord selon laquelle les mesures communautaires prises pour se conformer sont incompatibles avec les accords visés.

20. Deuxièmement, la réponse des CE confirme que les États-Unis n'agissent pas en violation de l'article 21:5 du Mémorandum d'accord. Par exemple, les CE font valoir que "les États-Unis et le Canada ont l'obligation de retirer la suspension de concessions ... s'ils n'engagent pas une procédure au titre de l'article 21:5". Or, jusqu'à présent, les CE n'ont mentionné aucune obligation spécifique figurant dans le texte de l'article 21:5 à laquelle auraient contrevenu les États-Unis. Ces derniers l'ont indiqué à plusieurs occasions.¹⁴ Il est donc surprenant que les CE affirment que les États-Unis "ont

¹³ Voir les réponses des CE aux questions du Groupe spécial après la deuxième réunion de fond (question n° 4), paragraphes 15 et 16.

¹⁴ Voir, par exemple, la première communication écrite des États-Unis, section IV.D.3 a) iii) (démontrant, entre autres choses, que l'article 21:5 ne fixe aucune échéance au terme de laquelle une partie doit recourir au règlement des différends; l'article 21:5 n'oblige pas le Membre plaignant initial à engager une

l'obligation d'engager une procédure au titre de l'article 21:5". Au lieu de trouver dans le texte de l'article 21:5 une justification à leur allégation, les CE allèguent que les États-Unis ont contrevenu à leurs obligations, ce qui n'est qu'un résultat de leurs allégations soi-disant "systémiques" d'une violation du Mémoire d'accord pour laquelle il n'existe pas de fondement dans le texte même du Mémoire d'accord.¹⁵

21. Comme nous l'avons démontré, les États-Unis auraient l'obligation de retirer l'application de la suspension de concessions uniquement si les CE (en tant que partie plaignante) démontraient qu'elles ont satisfait à l'une des trois conditions énumérées à l'article 22:8 du Mémoire d'accord. Or, les CE n'ont pas démontré qu'elles avaient satisfait à l'une de ces conditions.

Q8. Le Groupe spécial croit comprendre que les Communautés européennes ont engagé des évaluations des risques concernant chacune des six hormones en cause (voir par exemple la Directive 2003/74/CE, troisième paragraphe du préambule).

- a) **Les Communautés européennes pourraient-elles préciser, en ce qui concerne l'œstradiol-17β et compte tenu de ce qu'elles ont dit au paragraphe 192 de leur réfutation et dans leurs observations sur la question n° 14 posée par le Groupe spécial aux experts:**
 - i) **si elles ont procédé aux quatre étapes de l'évaluation des risques identifiées par le Codex, ou**
 - ii) **si elles auraient pu procéder à ces quatre étapes mais ont décidé de ne pas le faire compte tenu de leurs constatations relatives à la génotoxicité de l'œstradiol-17β?**
- b) **Les Communautés européennes pourraient-elles préciser, en ce qui concerne chacune des cinq autres hormones en cause, à quels stades de leur évaluation des risques elles ont estimé que les preuves scientifiques pertinentes étaient insuffisantes et ont décidé d'interdire provisoirement l'importation de viande provenant d'animaux traités à ces hormones sur la base des renseignements pertinents disponibles?**

22. Dans leur réponse à la question n° 8, les CE déclarent une fois de plus qu'elles ont "hors de tout doute" "achevé les quatre étapes [d'une évaluation des risques]".¹⁶ Les CE font aussi observer que "les parties défenderesses peuvent ne pas être d'accord, mais elles ne peuvent pas plausiblement faire valoir que les Communautés européennes n'ont pas achevé les quatre étapes de l'évaluation des risques". Aucune de ces déclarations n'est justifiée au regard des faits du présent différend, qui comprennent la consultation des experts scientifiques sur la question spécifique de savoir si les CE avaient procédé à ces quatre mêmes étapes de leur évaluation des risques concernant l'œstradiol-17β. Non seulement les États-Unis peuvent "plausiblement faire valoir" que les CE n'ont pas procédé aux

procédure du Groupe spécial de la mise en conformité; et il est possible de se conformer à l'article 21:5 en recourant à d'autres dispositions du Mémoire d'accord).

¹⁵ Voir la première communication écrite des États-Unis, section IV.D.3 a) iii); les réponses des États-Unis aux questions du Groupe spécial après la première réunion de fond, paragraphes 11, 16 et 17, et 38 à 40; la communication présentée à titre de réfutation par les États-Unis, paragraphes 5 à 12.

¹⁶ Il convient de noter qu'au paragraphe 35, les CE allèguent apparemment qu'elles ont procédé à une évaluation des risques "concernant toutes ces hormones". À ce jour, les États-Unis ignoraient que les CE allégueraient avoir satisfait à toutes les obligations leur incombant au titre de l'article 5:1 de l'Accord SPS pour les cinq hormones provisoirement interdites.

quatre étapes, mais les experts scientifiques du Groupe spécial ont également confirmé que les CE n'avaient pas procédé à chacune des quatre étapes.¹⁷

23. En cherchant à démontrer qu'elles avaient achevé l'évaluation des risques concernant l'œstradiol, les CE citent des extraits de la section 4.1.5 de leur Avis de 1999 où il est conclu que "la dose journalière acceptable de la FDA (soit 102 ng/par personne et par jour) pourrait être 1 700 fois supérieure à la production journalière d'œstradiol (des enfants prépubères)". Tenant compte de la faible biodisponibilité de l'œstradiol et partant de l'hypothèse que le taux de clairance métabolique de l'œstradiol chez les enfants est de moitié inférieur à celui des adultes, les CE ajustent ensuite leur estimation "quantitative" et concluent que "la dose journalière admissible de la FDA est encore 85 fois trop forte". Ces déclarations sont inexactes et non étayées par des preuves scientifiques ou une analyse mathématique.

24. Premièrement, la FDA n'a jamais fixé une dose journalière admissible (DJA) pour l'œstradiol. Tel qu'indiqué dans la Directive n° 3 à l'intention de l'industrie de la FDA¹⁸, pour des stéroïdes sexuels endogènes comme l'œstradiol, la FDA établit plutôt une exposition accrue permise fondée sur la production journalière de chaque stéroïde dans le segment de la population qui en synthétise la plus faible quantité (les garçons prépubères dans le cas de l'œstradiol).

25. Deuxièmement, les calculs de l'exposition effectués par les CE s'appuient sur les résultats du test de Klein (1994), qui indiquaient que les concentrations de l'œstradiol dans le sang des garçons prépubères étaient 100 fois inférieures à ceux auparavant signalés. Les États-Unis ont démontré à plusieurs occasions les lacunes du test de Klein¹⁹ et la validité de ce test a fait l'objet de discussions détaillées à la réunion avec les experts. Bien que les experts semblent généralement convenir que les concentrations de l'œstradiol dans le sang des enfants prépubères puissent être inférieures à ce que l'on croyait auparavant, les CE n'ont pas déterminé l'importance de la différence, et il était certain que les experts ne souscrivaient pas à la différence de 100 fois mentionnée par les CE. Les CE elles-mêmes ont reconnu l'inexactitude des résultats du test de Klein dans leurs observations sur les réponses des experts du Groupe spécial (question n° 38).²⁰ Dans leurs calculs de l'exposition, les CE se fondent encore sur des conjectures en posant l'hypothèse que le taux de clairance métabolique de l'œstradiol chez les enfants est de moitié inférieur à celui des adultes. Aucune donnée scientifique n'a été présentée à l'appui de cette hypothèse.

26. Troisièmement, les calculs de l'exposition effectués par les CE sont erronés parce qu'elles se servent des augmentations différentielles autorisées par les États-Unis²¹ pour estimer l'exposition journalière réelle à l'œstradiol par suite de la consommation de viande de bœuf. Ces augmentations différentielles autorisées représentent les concentrations de résidus qui sont permises sur des augmentations supérieures aux concentrations de l'œstradiol naturellement présent chez les animaux non traités; elles ne représentent pas les quantités réelles d'œstradiol que l'on trouve dans les tissus comestibles. Par conséquent, il est erroné, d'un point de vue factuel, de se servir de ces chiffres pour

¹⁷ Observations des États-Unis sur les réponses des experts scientifiques, paragraphes 18 à 32; voir aussi la déclaration orale des États-Unis (questions intéressant les experts) à la deuxième réunion de fond, paragraphes 18 à 20.

¹⁸ FDA Guidance for Industry No. 3: General principles for evaluating the safety of compounds used in food-producing animals. <http://www.fda.gov/cvm/Guidance/GFI003.pdf>.

¹⁹ Voir, par exemple, la première communication écrite des États-Unis, paragraphes 84 (et note de bas de page 92) et 159; la communication présentée à titre de réfutation par les États-Unis, paragraphe 44.

²⁰ Répondant aux critiques du test de Klein formulées par M. Boobis, les CE ont dit que "les valeurs réelles du taux sérique de l'œstradiol-17β chez les enfants prépubères doivent encore être dûment étayées".

²¹ Dans le cas des médicaments vétérinaires que l'on trouve à l'état naturel chez les animaux, comme l'œstradiol, la FDA ne fixe pas de tolérances ni de limites maximales des résidus. Elle établit plutôt les concentrations de résidus supérieures qui sont autorisées en sus des augmentations supérieures aux concentrations de l'œstradiol naturellement présent chez les animaux non traités. Voir 21 CFR § 556.240.

calculer une "dose journalière admissible" de 102 ng/personne/jour. Comme les États-Unis l'ont précédemment dit, on trouve une estimation plus exacte (encore que très prudente) de la dose journalière excédentaire de la totalité des œstrogènes résultant de la consommation de viande provenant de bovins traités - 30 à 50 ng/personne/jour, c'est-à-dire entre le tiers et la moitié de l'estimation erronée de 102 ng/personne/jour – dans la monographie concernant les résidus présentée à la 52^e réunion du JECFA.²²

27. Autrement dit, le paragraphe cité par les CE est truffé d'inexactitudes et de conclusions qui ne sont pas étayées par des preuves scientifiques, et il n'appuie pas la conclusion voulant que les CE aient, en fait, achevé une évaluation des risques concernant l'œstradiol. En tout état de cause, il existe de nombreuses autres raisons de conclure que les CE ne l'ont pas fait. Nous les avons mentionnées dans nos communications précédentes, et les experts scientifiques ont discuté de plusieurs de ces lacunes.

Q9. Les Communautés européennes peuvent-elles expliquer le sens qu'elles donnent aux mots "simple doute" figurant au paragraphe 181 de leur deuxième communication (affaire concernant les États-Unis)?

28. Dans leur réponse à la question n° 9, les CE définissent les mots "simple doute" comme ne signifiant pas "n'importe quel type de doute mais un doute qui est scientifiquement établi". Les États-Unis n'ont pas pu trouver l'expression "simple doute", et à plus forte raison une définition de cette expression, dans les documents scientifiques, l'Accord SPS ou une indication donnée par un groupe spécial de règlement des différends ou l'Organe d'appel. Il semble que les CE aient inventé cette expression au cours de la présente procédure et qu'elles espèrent maintenant que leurs mesures seront analysées par rapport à ce critère fictif (qu'elles définissent elles-mêmes). Cette position n'est pas défendable et il ne faudrait pas en tenir compte en tant que telle. En tout état de cause, suivant la propre définition des CE, un "simple doute" doit être un doute "scientifiquement justifié". Les CE n'ont présenté aucun élément de preuve indiquant qu'il existe un doute scientifiquement justifié en ce qui concerne l'innocuité de l'une quelconque des six hormones lorsqu'elles sont utilisées à des fins anabolisantes chez les bovins. Par conséquent, les CE n'ont pas satisfait à leur propre critère.

Q11. Que signifie aucun "risque additionnel"? Veuillez expliquer à quels "risques" ils seraient additionnels".

29. Dans leur réponse à la question n° 11, les CE disent qu'"[i]l n'est pas contesté par les milieux scientifiques (ni même par les parties défenderesses dans le présent cas d'espèce) que l'exposition à vie des personnes aux niveaux de production endogène d'œstrogènes (et en particulier à l'œstradiol-17β et ses métabolites) et, très probablement, aux deux autres hormones naturelles (testostérone et progèstérone) est suffisante pour causer et/ou favoriser le cancer chez certaines personnes". Au contraire, au cours de la présente procédure, les États-Unis n'ont jamais fait valoir que les hormones endogènes pouvaient causer ou favoriser le cancer. Les CE n'ont pas non plus présenté de preuves convaincantes que c'était le cas. Il est excessivement simpliste et non scientifique de dire que les hormones endogènes sont "suffisante[s]" pour causer le cancer, et la réponse des CE à la question n° 11 semble n'être rien d'autre qu'une tentative d'attribuer aux États-Unis et au Canada des déclarations qu'ils n'ont jamais faites. De plus, les CE n'ont présenté aucun élément de preuve indiquant que la consommation de viande provenant de bovins traités à l'une quelconque des six hormones à des fins anabolisantes présentait un risque "additionnel".

²² Voir "Evaluation of certain veterinary drug residues in food", cinquante-deuxième rapport du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires, Série de rapports techniques de l'OMS: 893 (2000) ("52^{ème} rapport du JECFA"). Étude Alimentation et Nutrition n° 41/12 de la FAO. (Pièce US-5). www.fao.org/ag/agn/jecfa/archive_en.stm.

30. Par exemple, les CE se fondent sur les dixième et onzième rapports sur la carcinogénèse pour appuyer leur affirmation selon laquelle la consommation de résidus d'œstradiol présents dans la viande provenant de bovins traités posera un risque "additionnel" aux risques de cancer résultant de l'exposition (endogène) existante et de l'exposition à des sources naturelles d'œstradiol. Toutefois, les CE ont tort de conclure que l'usage vétérinaire des œstrogènes stéroïdaux peut faire passer le taux d'œstrogènes dans les tissus comestibles d'animaux de boucherie à un niveau "en général sensiblement plus élevé que les niveaux normaux (de la production endogène)". Ainsi que les États-Unis l'ont démontré dans leur réponse à la question n° 1 des CE après la deuxième réunion de fond, les propres pièces des CE (pièces EC-34 et 51A) indiquent clairement que l'augmentation des résidus d'œstradiol présents dans les tissus musculaires de bovins traités est habituellement faible (1,1 à 2,3 fois) et qu'elle est seulement décelable chez certains des animaux traités. De plus, ces augmentations portent les concentrations de résidus à des niveaux équivalents aux concentrations naturelles. Par conséquent, la déclaration selon laquelle les concentrations d'œstradiol présent dans les viandes provenant de bovins traités sont "en général sensiblement plus élevée[s] que les niveaux normaux (de la production endogène)" est grossièrement inexacte.

31. Au lieu de s'appuyer sur les pièces EC-34 et 51A (où figurent certaines des données les plus récentes des CE qui montrent un léger, et dans certains cas indécidable, accroissement des concentrations de résidus), les CE font plutôt référence au tableau 2 de leur Avis de 1999 en cherchant à montrer que l'augmentation des concentrations de résidus est "substantielle". Cependant, certaines des données figurant au tableau 2 concernent les veaux de boucherie et les taureaux, qui ne sont pas pertinents pour le présent différend.²³ En outre, ni la source ni la date de ces données ne sont indiquées au tableau 2. Il n'est donc pas possible d'évaluer la validité de ces données ni, surtout, de déterminer si elles représentent avec exactitude l'accroissement moyen des concentrations d'œstradiol chez les bovins traités (comparativement aux cas les plus extrêmes).

Q12. Un rapport de 1999 du Comité des médicaments vétérinaires des Communautés européennes mentionne la faible biodisponibilité de l'œstradiol-17β. Comment cette conclusion peut-elle être conciliée avec les observations sur la biodisponibilité figurant dans l'avis du CSMVSP? (Veuillez vous référer aux observations des parties sur la question n° 43 posée par le Groupe spécial aux experts.)

32. Les CE ne partagent pas la déclaration des États-Unis selon laquelle de très grandes quantités d'œstradiol doivent être administrées par voie orale pour remédier à la faible biodisponibilité de cette hormone. Toutefois, au lieu de citer certains des articles disponibles sur le sujet²⁴ les CE s'appuient plutôt sur une seule étude pilote menée auprès de filles atteintes de puberté précoce centrale (pièce EC-99). Dans cette étude, de l'œstradiol a été administré par voie orale à des filles atteintes de puberté précoce centrale pour remédier à l'inhibition de la croissance associée à la thérapie agoniste GnRH. Les auteurs ont déterminé qu'une "mini-dose" de 8 microgrammes (comparativement à une dose de 625 microgrammes chez les adultes) d'œstrogènes équins conjugués était suffisante pour

²³ L'emploi d'hormones de croissance chez les veaux de boucherie n'est pas autorisé aux États-Unis. En ce qui concerne l'ensemble des bovins, les États-Unis abattent très peu de taureaux pour leur viande et il n'y a aucune raison d'implanter des hormones chez ces animaux pour stimuler leur croissance. Par contre, il est ironique que les CE abattent régulièrement des taureaux à des fins de consommation humaine, alors que les concentrations endogènes de testostérone risquent d'y être beaucoup plus élevées que chez les bouvillons (bœufs châtrés) auxquels des hormones ont été administrées à des fins anabolisantes conformément aux bonnes pratiques vétérinaires. Voir la première communication écrite des États-Unis, paragraphe 52, citant des données d'Eurostat concernant la production de viande dans l'Union européenne des 15 (où les viandes de catégorie v12 (taureaux) comptent pour environ 29,5 pour cent de l'ensemble des bovins abattus dans la région). (Pièce US-8). Par contre, moins de 2 pour cent des bovins abattus aux États-Unis sont des taureaux alors que 50 pour cent de ces bovins sont constitués de bouvillons (bœufs châtrés).

²⁴ Par exemple, Fotherby K. Bioavailability of orally administered sex steroids used in oral contraception and hormone replacement therapy. Contraception 1996; 54: pages 59 à 69.

stimuler la croissance. Les États-Unis ne sont pas d'accord pour dire que 8 microgrammes représentent une faible dose comparativement à 625 microgrammes, ni n'acceptent que cette dose soit bioactive lorsqu'elle est administrée par voie orale à ces patients. Toutefois, ce qui est pertinent, c'est que 8 microgrammes d'œstrogènes sont dans des proportions exponentielles plus élevées que la quantité d'œstradiol ou de ses métabolites décelée dans une portion de viande de bœuf provenant de bovins traités.²⁵

33. En outre, les CE disent que le JECFA, et par extension, le CMV dans son Avis de 1999 n'ont tenu compte "que de certains résidus de l'œstradiol-17 β présents dans la viande; en particulier, ils n'ont pas pris en compte les résidus des esters lipoïdiques (acide gras) et de l'œstrone". Cette déclaration est, au moins en partie, incorrecte d'un point de vue factuel. La monographie sur les résidus de la 52^{ème} réunion du JECFA contenait 23 tableaux qui décrivaient les concentrations de l'œstrone dans les tissus comestibles provenant de bovins non traités et de bovins traités. Des doses journalières théoriques ont été calculées et clairement présentées pour l'œstrone seulement, l'œstradiol seulement, et l'œstrone et l'œstradiol ensemble ("totalité des œstrogènes").

34. De plus, les données figurant dans la pièce EC-49 indiquent que le fait de traiter les bovins avec un seul implant contenant de l'œstradiol peut faire augmenter les concentrations d'œstrogènes lipoïdiques dans les graisses et le foie, mais non dans les muscles ou les reins; toutefois, les données sont difficiles à interpréter. Dans la pièce EC-51A, les auteurs ont conclu que "les esters de l'œstradiol-17 β ayant fait l'objet de tests à des concentrations importantes dans les graisses allant de cinq parties pour 1 000 chez les animaux témoins à plus de 100 parties pour 1000 en quatre doses (*sic*) chez des animaux implantés. Il est curieux que les concentrations moyennes des esters de l'œstradiol-17 β n'aient pas été sensiblement affectées par le traitement aux implants". Ces observations indiquent que les œstrogènes lipoïdiques ne sont pertinents que pour les graisses et non pour les dix autres tissus comestibles. Mais surtout, les CE n'ont présenté aucune preuve scientifique indiquant que la consommation d'œstrogènes lipoïdiques présents dans les viandes provenant de bovins traités présentait un risque pour la santé des consommateurs.

Q16. Veuillez donner les raisons pour lesquelles il y a des différences entre la "liste des 17 études" figurant en appendice de l'Avis de 2002 et celle qui a été fournie au Groupe spécial. (Veuillez vous référer au paragraphe 20 de la communication présentée à titre de réfutation par les États-Unis et au tableau 1 de cette communication.)

35. Les États-Unis relèvent que les CE conviennent que les deux listes où sont énumérées leurs 17 études" sont sensiblement différentes. Les CE attribuent cette différence à "d'autres publications de certains aspects des études". Non seulement ce prétexte n'est pas clair, mais il est manifestement insuffisant. Soit les CE ont fourni aux États-Unis les documents nécessaires au commencement de la présente procédure (lorsque les États-Unis ont déposé leur demande au titre de l'article 5:8 de l'Accord SPS), soit elles ne l'ont pas fait. La réponse des CE à la question n° 16 indique clairement que la liste des études communiquées aux États-Unis à l'époque (c'est-à-dire la liste jointe à l'Avis de 2002 au début de la présente procédure) est différente de celle présentée par les CE au cours de la présente procédure.

36. Les États-Unis notent aussi que les CE s'appuient considérablement sur leur pièce EC-65 (un recueil d'études) à l'appui de leur argument selon lequel les États-Unis possédaient tous les documents

²⁵ La différence entre la dose d'œstrogènes utilisée dans la pièce EC-99 et la quantité décelée dans la viande de bœuf est difficile à quantifier avec précision parce que ce sont des œstrogènes équins conjugués, et non de l'œstradiol, qui ont été utilisés dans l'étude. Les œstrogènes équins sont des mélanges de plusieurs sulfates d'œstrogènes qui, contrairement à l'œstradiol, sont solubles dans l'eau. Par conséquent, on croit que les œstrogènes équins conjugués ont une plus grande biodisponibilité que l'œstradiol lorsqu'ils sont administrés par voie orale. Voir la note de bas de page 19 ci-dessus (Fotherby).

nécessaires comprenant les "17 études". Or, la pièce EC-65, ainsi que de nombreux autres documents scientifiques, n'ont été déposés par les CE qu'en même temps que leur communication présentée à titre de réfutation (autrement dit, en même temps que la communication présentée à titre de réfutation par les États-Unis et le tableau 1 qui y est annexé). En outre, il existe encore des interrogations au sujet de la conciliation des éléments de preuve avec le tableau 1 annexé à la communication présentée à titre de réfutation par les États-Unis. Par exemple, en ce qui concerne la dixième étude, les CE notent que "[c]ette étude n'a pas encore été publiée car les recherches se sont poursuivies après 2002. Il semble qu'elle ne soit toujours pas publiée". (Voir la pièce EC-129.)
