

**CANADA – MAINTIEN DE LA SUSPENSION
D'OBLIGATIONS DANS LE DIFFÉREND
CE – HORMONES**

Rapport du Groupe spécial

Addendum

Le présent addendum contient l'annexe B du rapport du Groupe spécial qui se trouve dans le document WT/DS321/R. Les autres annexes sont reproduites dans les addenda suivants:

- Annexe A: Add.1
- Annexe C: Add.3
- Annexe D: Add.4
- Annexe E: Add.5
- Annexe F: Add.6
- Annexe G: Add.7

ANNEXE B

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

Table des matières		Page
Annexe B-1	Réponses des Communautés européennes aux questions posées par le Groupe spécial après la première réunion de fond (3 octobre 2005)	B-2
Annexe B-2	Réponses du Canada aux questions posées par le Groupe spécial après la première réunion de fond (3 octobre 2005)	B-82
Annexe B-3	Réponses du Canada aux questions posées par les Communautés européennes après la première réunion de fond (3 octobre 2005)	B-99

ANNEXE B-1

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

(3 octobre 2005)

AFFAIRES CITÉES

Titre abrégé	Titre complet de l'affaire et référence
<i>Australie – Saumons</i>	Rapport de l'Organe d'appel <i>Australie – Mesures visant les importations de saumons</i> , WT/DS18/AB/R, adopté le 6 novembre 1998
<i>Brésil – Aéronefs</i>	Rapport de l'Organe d'appel <i>Brésil – Programme de financement des exportations pour les aéronefs</i> , WT/DS46/AB/R, adopté le 20 août 1999
<i>Canada – Aéronefs (article 21:5 – Brésil)</i>	Rapport du Groupe spécial <i>Canada – Mesures visant l'exportation des aéronefs civils – Recours du Brésil à l'article 21:5 du Mémoire d'accord sur le règlement des différends</i> , WT/DS70/RW, adopté le 4 août 2000, modifié par le rapport de l'Organe d'appel WT/DS70/AB/RW
<i>CE – Hormones</i>	Rapport de l'Organe d'appel <i>CE – Mesures communautaires concernant les viandes et les produits carnés (hormones)</i> , WT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R, adopté le 13 février 1998
<i>CE – Sardines</i>	Rapport de l'Organe d'appel <i>Communautés européennes – Désignation commerciale des sardines</i> , WT/DS231/AB/R, adopté le 23 octobre 2002
<i>CE – Subventions à l'exportation de sucre</i>	Rapport de l'Organe d'appel <i>Communautés européennes – Subventions à l'exportation de sucre</i> , WT/DS265/AB/R, WT/DS266/AB/R, WT/DS283/AB/R, adopté le 19 mai 2005
<i>Corée – Marchés publics</i>	Rapport du Groupe spécial <i>Corée – Mesures affectant les marchés publics</i> , WT/DS163/R, adopté le 19 juin 2000
<i>États-Unis – Acier laminé à chaud</i>	Rapport de l'Organe d'appel <i>États-Unis – Mesures antidumping appliquées à certains produits en acier laminés à chaud en provenance du Japon</i> , WT/DS184/AB/R, adopté le 23 août 2001
<i>États-Unis – Certains produits en provenance des CE</i>	Rapport de l'Organe d'appel <i>États-Unis – Mesures à l'importation de certains produits en provenance des Communautés européennes</i> , WT/DS165/AB/R, adopté le 10 janvier 2001
<i>États-Unis – Chemises et blouses de laine</i>	Rapport du Groupe spécial <i>États-Unis – Mesure affectant les importations de chemises, chemisiers et blouses, de laine, tissés en provenance d'Inde</i> , WT/DS33/R, adopté le 23 mai 1997, confirmé par le rapport de l'Organe d'appel WT/DS33/AB/R
<i>États-Unis – Crevettes</i>	Rapport de l'Organe d'appel <i>États-Unis – Prohibition à l'importation de certaines crevettes et de certains produits à base de crevettes</i> , WT/DS58/AB/R, adopté le 6 novembre 1998
<i>États-Unis – FSC</i>	Rapport de l'Organe d'appel <i>États-Unis – Traitement fiscal des "sociétés de ventes à l'étranger"</i> , WT/DS108/AB/R, adopté le 20 mars 2000

Titre abrégé	Titre complet de l'affaire et référence
<i>États-Unis – FSC (article 21:5 II – CE)</i>	Rapport de l'Organe d'appel <i>États-Unis – Traitement fiscal des "sociétés de ventes à l'étranger" – Recours des Communautés européennes à l'article 21:5 du Mémoire d'accord sur le règlement des différends</i> , WT/DS108/AB/RW2, non encore adopté
<i>États-Unis – Loi sur la compensation (Amendement Byrd)</i>	Rapport de l'Organe d'appel <i>États-Unis – Loi de 2000 sur la compensation pour continuation du dumping et maintien de la subvention</i> , WT/DS217/AB/R, WT/DS234/AB/R, adopté le 27 janvier 2003
<i>Inde – Brevets (États-Unis)</i>	Rapport de l'Organe d'appel <i>Inde – Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques et les produits chimiques pour l'agriculture</i> , WT/DS50/AB/R, adopté le 16 janvier 1998
<i>Japon – Pommes (article 21:5 – États-Unis)</i>	Rapport du Groupe spécial <i>Japon – Mesures visant l'importation de pommes – Recours des États-Unis à l'article 21:5 du Mémoire d'accord sur le règlement des différends</i> , WT/DS245/RW, 23 juin 2005

Q1. Dans leurs premières communications, le Canada et les États-Unis font valoir que les Communautés européennes auraient pu avoir recours à l'article 21:5 du Mémorandum d'accord. Les CE pourraient-elles expliquer pourquoi elles n'ont pas eu recours à l'article 21:5? Envisageaient-elles de demander une décision de l'ORD abrogeant l'autorisation de suspendre des concessions ou d'autres obligations accordée au Canada et aux États-Unis par l'ORD le 26 juillet 1999? Dans la négative, pourquoi?

1. Les Communautés européennes considèrent qu'un Membre mettant en œuvre ne peut pas avoir recours à l'article 21:5 du Mémorandum d'accord pour confirmer la compatibilité de sa mesure de mise en œuvre avec les règles de l'OMC. Les Communautés européennes ont déjà expliqué que le système de règlement des différends était fondé sur une procédure contradictoire dans laquelle un Membre de l'OMC alléguait l'*incompatibilité* d'une mesure d'un autre Membre de l'OMC. Par ailleurs, la procédure de règlement des différends n'est pas appropriée pour demander une confirmation abstraite de la *compatibilité* d'une mesure.¹

2. Cette interprétation est confirmée par l'idée même que le Mémorandum d'accord est un système de règlement des "différends". De plus, cette logique fondamentale transparaît également dans les articles 1:1, 3:3, 3:12, 4:4, 4:7 et 6 du Mémorandum d'accord.

3. Le système de règlement des différends de l'OMC est fondé sur le "Mémorandum d'accord sur les règles et procédures régissant le règlement des différends". Le mot "différend" indique que les procédures de l'OMC sont conçues pour régler les divergences entre les Membres de l'OMC. Ainsi, le *New Shorter Oxford English Dictionary* définit le terme "dispute" (différend), entre autres choses, comme "a disagreement in which opposing views are strongly held" (un désaccord dans lequel des opinions opposées sont soutenues avec force).²

4. En conséquence, le Mémorandum d'accord n'est pas conçu pour rechercher une confirmation abstraite de la compatibilité d'une mesure avec les règles de l'OMC en l'absence de contestation d'un autre Membre. À la différence d'autres systèmes juridiques, le Mémorandum d'accord ne prévoit pas une procédure objective qui permettrait à un Membre de l'OMC de demander à un groupe spécial un avis concernant sa mesure.

5. La structure et la définition du champ d'application du Mémorandum d'accord confirment ce principe. Conformément à l'article 1:1, le Mémorandum d'accord

... s'appliquer[a] aux différends soumis en vertu des dispositions relatives aux consultations et au règlement des différends des accords [visés] Les règles et procédures du présent mémorandum d'accord s'appliqueront aussi aux consultations et au règlement des différends entre les Membres concernant leurs droits et obligations au titre des dispositions ... du présent mémorandum d'accord.

6. Par conséquent, il est clair que l'affirmation "il y a compatibilité avec les règles de l'OMC (en particulier avec l'*Accord SPS*)" ne serait pas un "différend" lié aux droits et obligations au titre du Mémorandum d'accord mais un différend lié aux droits et obligations au titre de l'*Accord SPS*. Il ne serait pas non plus possible de considérer cela comme une base pour un "différend" au titre de l'article 11:1 de l'*Accord SPS* et de l'article XXIII:1 a), b) ou c) du GATT. Par conséquent, les Communautés européennes ne voient même pas comment le Mémorandum d'accord s'appliquerait à une telle procédure auto-engagée au titre de l'article 21:5 du Mémorandum d'accord.

¹ Déclaration orale des CE, paragraphe 54.

² *The New Shorter Oxford English Dictionary*, Vol. 1, 1993, page 701.

7. L'article 3:3 du Mémoire d'accord confirme encore que le système de règlement des différends est fondé sur une procédure contradictoire. L'article 3:3 dispose ce qui suit:

Le règlement rapide de toute situation dans laquelle un Membre considère qu'*un avantage résultant pour lui directement ou indirectement des accords visés se trouve compromis par des mesures prises par un autre Membre* est indispensable au bon fonctionnement de l'OMC et à l'existence d'un juste équilibre entre les droits et les obligations des Membres. (pas d'italique dans l'original)

8. Par conséquent, l'article 3:3 suppose un scénario dans lequel un Membre conteste la mesure d'un autre Membre parce que le Membre plaignant considère qu'il a été porté atteinte à ses droits. À l'inverse, l'article 3:3 ne traite pas la situation dans laquelle un Membre met en cause sa propre mesure. En fait, sauf à supposer que les Membres de l'OMC agissent de manière schizophrénique, ils ne considéreraient pas qu'"un avantage résultant pour [eux] des accords ... se trouve compromis".

9. En outre, les articles 6, 3:12, 4:4 et 4:7 du Mémoire d'accord ont en commun le fait qu'ils font référence à une "partie plaignante" et/ou "une plainte". L'utilisation de ces termes démontre à nouveau que le Mémoire d'accord est fondé sur une procédure contradictoire.³

10. L'expression "complaining party" (partie plaignante) est dérivée du mot "to complain" (se plaindre, formuler une plainte) qui est défini dans le *New Shorter Oxford Dictionary* comme "bewail, lament, express dissatisfaction, formal statement of a grievance, bring a charge" (se lamenter sur, déplorer, exprimer son mécontentement, exprimer solennellement ses griefs, formuler une accusation).⁴ Les Communautés européennes ne voient pas comment un Membre demandant confirmation de la compatibilité de la mesure avec les règles de l'OMC pourrait relever de ce sens ordinaire du mot. En effet, ce Membre de l'OMC ferait exactement le contraire de "formuler une plainte" contre sa mesure.

11. Les Communautés européennes notent que la notion de "partie plaignante" requiert aussi logiquement une "partie défenderesse" (ou, selon les termes des procédures de travail, "la partie mise en cause"). Même à supposer pour les besoins de l'argumentation qu'elles puissent être "partie plaignante" dans une procédure auto-engagée au titre de l'article 21:5, les Communautés européennes ne voient pas comment les États-Unis et le Canada pourraient être considérés comme des "parties défenderesses" ou des "parties mises en cause". Assurément, les États-Unis et le Canada ne "défendraient" pas la mesure de mise en conformité des CE. Dans le même ordre d'idées, les Communautés européennes ne les considéreraient pas comme des parties à l'encontre desquelles elles auraient introduit une plainte visant la mesure de mise en conformité des CE. Par ailleurs, un différend auto-engagé au titre de l'article 21:5 n'inclurait pas les mesures de rétorsion appliquées par les États-Unis et le Canada à l'encontre des Communautés européennes, parce que ces mesures ne sont pas les "mesures prises pour se conformer" au sujet de l'existence ou de la compatibilité avec les règles de l'OMC desquelles il y a désaccord.

12. Dans ce contexte, les Communautés européennes se demandent également si les États-Unis et le Canada en tant que "partie défenderesse" seraient tenus de participer à une telle procédure. En effet, dans la seule procédure de mise en conformité jamais auto-engagée (*CE – Bananes III (article 21:5 – CE)*), les États-Unis (et les autres plaignants initiaux) ont refusé explicitement de le faire et le Groupe spécial a indiqué qu'il était dans l'incapacité de les y obliger. Même dans la procédure en cours, les États-Unis n'ont pas confirmé explicitement qu'ils participeraient à une procédure au titre de l'article 21:5 si elle était auto-engagée par les Communautés européennes.

³ Voir aussi l'article 9 du Mémoire d'accord au sujet de la pluralité des plaignants.

⁴ *The New Shorter Oxford English Dictionary*, Vol. 1, 1993, page 459.

13. Dans le même ordre d'idées, les articles 6, 3:12 et 4:4 mentionnent le terme "*complaint*" (plainte). Ce mot est défini dans le *New Shorter Oxford Dictionary* comme "a lamentation, a plaint, a formal accusation or charge" (lamentation, doléance, accusation ou mise en cause formelle).⁵ Or, en demandant l'établissement d'un groupe spécial de la mise en conformité au titre de l'article 21:5, les Communautés européennes ne formuleraient pas "une doléance" ou "une accusation ou mise en cause formelle" contre leur propre mesure. En fait, c'est l'inverse.

14. Dans ce contexte, il est également pertinent d'examiner la pratique antérieure des Membres de l'OMC dans les procédures au titre de l'article 21:5. Depuis la création de l'OMC jusqu'en août 2005, il y a eu 16 procédures au titre de l'article 21:5. Quinze de ces 16 procédures ont été engagées par la partie plaignante initiale qui contestait une mesure de mise en conformité. Ces 15 procédures ont toutes fonctionné en ce sens qu'elles ont abouti à des constatations de violation ou des constatations selon lesquelles la mesure de mise en conformité n'était pas incompatible avec les dispositions invoquées. La seule exception dans laquelle la procédure au titre de l'article 21:5 a été engagée par le défendeur initial a été l'affaire *CE – Banane III (article 21:5 – CE)*. Pour les raisons déjà mentionnées ci-dessus, cette procédure n'a pas fonctionné. Par ailleurs, ce rapport n'a jamais été adopté et n'a donc aucune valeur juridique. En fait, sa non-adoption confirme que les Membres de l'OMC n'ont pas souscrit à l'approche suivie par les Communautés européennes à ce moment-là. De l'avis des Communautés européennes, cette pratique ultérieurement suivie est pertinente pour l'interprétation correcte de l'article 21:5 du Mémoire d'accord conformément à l'article 31.3 b) de la Convention de Vienne sur le droit des traités.

15. Enfin, une procédure au titre de l'article 21:5 engagée par les Communautés européennes n'aurait pas d'incidence sur l'autorisation de l'ORD parce qu'un groupe spécial établi au titre de l'article 21:5 est uniquement compétent pour se prononcer sur la question de la mise en conformité. Cela n'aurait certainement pas de sens de passer par un processus au titre de l'article 21:5 pour engager ensuite une autre affaire de plus comme celle-ci en vue de contester tout maintien de sanctions.

16. En ce qui concerne la seconde partie de la question portant sur le point de savoir si les Communautés européennes demandaient une décision de l'ORD abrogeant l'autorisation de l'ORD, la réponse est non. Le Mémoire d'accord ne prévoit pas de base juridique ni de procédure décisionnelle permettant à l'ORD d'abroger une autorisation. Par exemple, l'article 2 du Mémoire d'accord (qui définit les tâches de l'ORD) mentionne seulement le droit de l'ORD d'autoriser la suspension de concessions. Il ne traite pas du retrait de l'autorisation de l'ORD. Par conséquent, étant donné que l'article 2:4 du Mémoire d'accord ne fait référence qu'aux dispositions explicites au titre desquelles l'ORD peut prendre une décision, et en l'absence d'une telle disposition concernant le retrait de l'autorisation de l'ORD, les Communautés européennes n'ont pas poursuivi sur cette voie.

17. Les Communautés européennes présument que l'absence de toute disposition concernant l'abrogation d'une autorisation de l'ORD peut aussi être une raison pour laquelle, dans les cas où une autorisation de l'ORD a été accordée, cette autorisation n'a jamais été retirée.⁶

18. La seule disposition de Mémoire d'accord qui traite de la fin des sanctions est l'article 22:8. Cependant, comme cela a déjà été indiqué, cette disposition concerne l'*application* des

⁵ *The New Shorter Oxford English Dictionary*, Vol. 1, 1993, page 459.

⁶ Les Communautés européennes renvoient en particulier à l'affaire *Brésil – Aéronefs* (WT/DS46), dans laquelle l'ORD a autorisé la suspension de concessions. Cette autorisation n'a pas été révoquée, en dépit du fait que l'ORD a adopté le deuxième rapport du Groupe spécial de la mise en conformité au titre de l'article 21:5 qui jugeait la mesure de mise en conformité du Brésil compatible avec les règles de l'OMC.

sanctions. Même l'article 22:8 ne contient aucune indication au sujet du sort de l'autorisation de l'ORD une fois que les conditions énoncées dans cet article sont remplies.

19. Enfin, même s'il pouvait être mis fin à une autorisation de l'ORD, le consensus positif serait d'application (article 2:4 du Mémoire d'accord). De ce fait, il aurait été improbable qu'une tentative quelconque aboutisse et elle n'aurait assurément pas abouti dans les circonstances présentes. Étant donné que les États-Unis et le Canada ont déterminé que la mesure de mise en conformité des CE était incompatible avec les règles de l'OMC, ces deux Membres de l'OMC auraient empêché tout consensus positif à l'ORD.

Q2. Les Communautés européennes conviennent-elles que, dans le cadre du Mémoire d'accord sous sa forme actuelle, il n'existe aucune restriction pour aucune partie à l'engagement d'une procédure au titre de l'article 21:5? Dans la négative, pourraient-elles préciser les raisons juridiques, procédurales ou techniques pour lesquelles il est impossible ou inefficace pour une partie donnée à un différend d'avoir recours à l'article 21:5 du Mémoire d'accord?

20. L'article 21:5 du Mémoire d'accord n'indique pas lui-même qui doit engager l'examen de la mise en conformité. Cependant, l'article 21:5 fait référence expressément aux procédures du Mémoire d'accord ("les présentes procédures de règlement des différends"), lesquelles incluent, entre autres choses, l'article 6, c'est-à-dire le fondement juridique permettant à l'ORD d'établir des groupes spéciaux sur la base d'une plainte. Par conséquent, comme cela a été signalé dans la réponse à la question n° 1, il est clair d'après le contexte, l'objet et le but du Mémoire d'accord et la pratique ultérieurement suivie par les Membres de l'OMC qu'il incombe à un Membre plaignant de contester la compatibilité d'une mesure de mise en conformité avec les règles de l'OMC en engageant la procédure au titre de l'article 21:5 du Mémoire d'accord. De surcroît, dans leur réponse à la question n° 1, les Communautés européennes ont également expliqué pourquoi un recours à l'article 21:5 par une partie défenderesse initiale serait inefficace.⁷

Q3. Les Communautés européennes pourraient-elles formuler des observations au sujet de l'argument concernant la "chaîne sans fin de litiges" formulé par les États-Unis au paragraphe 9 de leur première communication écrite?

21. Au paragraphe 9 de leur première communication écrite, les États-Unis font valoir que, selon l'interprétation que font les CE de l'article 21:5 du Mémoire d'accord, un Membre mettant en œuvre peut créer une "chaîne sans fin de litiges".

22. Les Communautés européennes considèrent qu'un tel scénario est dénué de pertinence. En fait, une "chaîne sans fin de litiges" due à une "simple déclaration de mise en conformité" présuppose qu'un Membre se mettant en conformité adopte une sorte de "simulacre de mesure", lequel serait par conséquent jugé incompatible dans une procédure au titre de l'article 21:5. Le Membre se mettant en conformité promulguerait donc un deuxième "simulacre de mesure", lequel serait alors à nouveau jugé incompatible avec les règles de l'OMC dans le cadre d'une procédure au titre de l'article 21:5. Selon les États-Unis, cela pourrait continuer à l'infini.

23. Il ne faut pas beaucoup d'imagination pour se rendre compte que ce scénario est de la pure science-fiction. En effet, il repose sur l'hypothèse même selon laquelle un Membre se mettant en conformité agirait constamment de mauvaise foi. Il n'y a certainement rien dans l'expérience passée de l'OMC qui justifie une telle supposition. En outre, l'argument des États-Unis prend le contre-pied du principe fondamental de l'OMC selon lequel les Membres de l'OMC ne devraient pas être présumés agir de mauvaise foi. Or, il ne faudrait pas supposer à la légère que les Membres de l'OMC

⁷ Voir aussi la réponse des CE à la question n° 62 au sujet de la charge de la preuve dans le cadre d'une procédure auto-engagée au titre de l'article 21:5.

prennent le risque de perdre leur crédibilité en faisant de mauvaise foi de "simples déclarations de mise en conformité". En fait, selon la même logique, on pourrait faire valoir que le refus par les États-Unis d'engager une procédure au titre de l'article 21:5 créerait une "chaîne sans fin de sanctions".

24. Par ailleurs, comme les Communautés européennes l'ont souligné dans leur déclaration finale à la première réunion de fond, les Membres n'engagent pas une procédure de règlement des différends pour la perdre inutilement et ignominieusement.

25. Cela dit, le scénario décrit par les États-Unis est aussi complètement dénué de pertinence dans le cas présent. Alors que les États-Unis et le Canada contestent la mesure de mise en conformité des CE, ils ont également dit clairement qu'ils ne contestaient pas que les Communautés européennes aient agi de bonne foi. Par conséquent, le fondement même de la théorie d'une chaîne sans fin de litiges avancée par les États-Unis n'existe pas dans les circonstances présentes.

Q4. Dans leur première communication écrite, les Communautés européennes font valoir qu'elles devraient bénéficier d'une présomption de mise en conformité de bonne foi. Le Canada et les États-Unis se sont opposés à cette présomption et ont fait en outre valoir que la mesure de mise en conformité des CE contrevenait aux articles 3:3, 5:1 et 5:7 de l'Accord SPS.

a) Les Communautés européennes pourraient-elles commenter la déclaration des États-Unis qui apparaît dans la note de bas de page 124 de leur première communication écrite?

26. Dans la note de bas de page 124 de leur première communication écrite, les États-Unis confondent l'emploi des expressions "principe de la bonne foi" et "présomption de bonne foi". En outre, ils essaient de limiter la portée du principe de la bonne foi à la question de la "charge de la preuve".

27. S'agissant de la relation entre le "principe de la bonne foi" et la "présomption de bonne foi", les Communautés européennes renvoient à leur réponse à la question n° 61.

28. Pour ce qui est de la question de la charge de la preuve, les Communautés européennes considèrent que le point de vue des États-Unis n'embrasse pas toute la portée du principe de la bonne foi. En effet, ce principe général est bien reconnu en droit international public et dans l'Accord sur l'OMC.

29. Le Mémoire d'accord fait référence dans plusieurs circonstances au principe de la bonne foi, par exemple en ses articles 3:10 ou 4:3. Ces dispositions sont sans rapport avec la question de la "charge de la preuve".

30. En outre, l'Organe d'appel a exprimé à plusieurs reprises la nature générale du principe de la bonne foi dans le cadre de l'Accord sur l'OMC. Dans l'affaire *États-Unis – Acier laminé à chaud en provenance du Japon*, il a constaté ce qui suit:

Nous considérons que cette disposition [de l'Accord antidumping] est une autre expression détaillée du principe de la bonne foi, qui est en même temps un principe juridique général et un principe du droit international général, qui éclaire les dispositions de l'*Accord antidumping* ainsi que des autres accords visés.⁸

⁸ Rapport de l'Organe d'appel *États-Unis – Acier laminé à chaud en provenance du Japon*, paragraphe 101.

31. De plus, dans l'affaire *États-Unis – CDSOA (Amendement Byrd)*, l'Organe d'appel a jugé ce qui suit:

L'exécution des traités est aussi régie par la bonne foi.⁹

32. Les Communautés européennes citeront le différend *Communautés européennes – Sucre*. Dans cette affaire, l'Organe d'appel a constaté ce qui suit:

[Le principe de la bonne foi] vise, selon nous, le processus de règlement des différends tout entier, depuis l'engagement d'une action jusqu'à la mise en œuvre.¹⁰

33. Enfin, les Communautés européennes rappellent la décision de l'Organe d'appel dans l'affaire *Communautés européennes – Sardines*:

"Nous devons supposer que les Membres de l'OMC se conformeront à leurs obligations conventionnelles de bonne foi, comme le prescrit le principe *pacta sunt servanda* énoncé à l'article 26 de la *Convention de Vienne*. Et, toujours dans le cadre du règlement des différends, chaque Membre de l'OMC doit supposer la bonne foi de tous les autres Membres."¹¹ (note de bas de page omise)

34. Toutes ces affaires sont sans rapport avec la question de la "charge de la preuve".

35. Dans ce contexte, les Communautés européennes considèrent que l'approche suivie par les États-Unis pour limiter la portée du principe de la bonne foi à la question de la charge de la preuve ne correspond pas à son sens effectif dans le cadre du Mémorandum d'accord, du droit international public et de la jurisprudence de l'Organe d'appel ou des autres organismes internationaux pertinents.

b) Les Communautés européennes considèrent-elles que la présomption de mise en conformité de bonne foi qu'elles invoquent est irréfutable? Dans la négative, conviennent-elles que le Canada et les États-Unis pourraient soumettre des arguments pour réfuter cette présomption et qu'elles pourraient alors avoir à apporter des éléments de preuve pour étayer leur allégation selon laquelle leur mesure de mise en conformité est compatible avec l'Accord SPS?

36. La présomption de bonne foi est réfragable. Toutefois, une telle réfutation ne peut avoir lieu que dans le cadre approprié. Dans le cas présent, cela signifie que les États-Unis et le Canada doivent contester la mesure des CE dans le cadre d'une procédure au titre de l'article 21:5 s'ils demandent une détermination selon laquelle la mesure de mise en conformité des CE est incompatible avec les règles de l'OMC. À l'inverse, les États-Unis et le Canada ne peuvent pas réfuter la présomption de bonne foi dans le cadre de la présente procédure systématique au titre de l'article 22:8 conjointement avec l'article 23:1 du Mémorandum d'accord.

37. Comme cela a déjà été expliqué, le présent différend porte sur des questions procédurales et systémiques relevant du Mémorandum d'accord. Plus précisément, la présente affaire concerne la détermination unilatérale des États-Unis et du Canada selon laquelle la mesure de mise en conformité

⁹ Rapport de l'Organe d'appel *États-Unis – Loi sur la compensation (Amendement Byrd)*, paragraphe 296.

¹⁰ Rapport de l'Organe d'appel *Communautés européennes – Subventions à l'exportation de sucre*, paragraphe 312.

¹¹ Rapport de l'Organe d'appel *Communautés européennes – Désignation commerciale des sardines*, paragraphe 278. L'article 26 de la Convention de Vienne est libellé comme suit: "Tout traité en vigueur lie les parties et doit être exécuté par elles de bonne foi."

des CE est incompatible et, sur la base de cette détermination, le maintien par les États-Unis de la suspension de concessions et d'obligations connexes.

38. Cette violation par les États-Unis et le Canada est indépendante de la mesure de mise en conformité des CE. Même si les États-Unis et le Canada étaient en mesure de réfuter la présomption de mise en conformité de bonne foi, ce qui n'est pas le cas, ils enfreindraient toujours les articles 23, 21:5 et 22:8 du Mémoire d'accord. La raison en est qu'ils auraient toujours fait une détermination unilatérale de non-conformité et continué d'appliquer des sanctions contraires aux dispositions pertinentes du Mémoire d'accord au moment de l'établissement du Groupe spécial. À l'inverse, ils ne peuvent pas réparer ce manquement procédural et systématique au respect des règles régissant le règlement des différends en contestant maintenant la mesure de mise en conformité des CE.

39. Dans leur déclaration orale, les Communautés européennes ont posé une question simple qui éclaire mieux ce point: les États-Unis et le Canada peuvent-ils contester le fait que l'incompatibilité de la mesure a été éliminée (article 22:8) sans enfreindre l'article 23 s'ils n'ont pas recours au règlement des différends dans le cadre de l'OMC?¹² La réponse simple est non. En effet, en affirmant que l'incompatibilité de la mesure n'a pas été éliminée, les États-Unis et le Canada déterminent unilatéralement que la mesure des CE est incompatible avec les règles de l'OMC. Et, puisqu'ils appliquent des sanctions sur cette base, ils enfreignent les articles 23:1, 23:2 a), 21:5 et 22:8 du Mémoire d'accord. Par conséquent, la question de savoir si la mesure des CE sera ou non jugée *ultérieurement* compatible avec les règles de l'OMC dans le cadre de la procédure appropriée est sans effet sur les violations *actuelles* commises par les États-Unis et le Canada.

c) Les Communautés européennes pourraient-elles indiquer si les parties défenderesses sont en droit de bénéficier de la même présomption d'application de bonne foi des mesures de rétorsion? Dans la négative, pourquoi?

40. Les États-Unis et le Canada peuvent aussi se fonder sur la présomption de bonne foi pour l'application de sanctions. Cependant, le principe de la bonne foi exige qu'ils appliquent le Mémoire d'accord de bonne foi et, donc, qu'ils engagent une procédure au titre de l'article 21:5 à l'encontre des Communautés européennes dans un délai raisonnable s'ils contestent l'opinion des CE selon laquelle elles se sont maintenant mises en conformité. Il reste qu'ils n'ont pas fait cela et qu'ils refusent même d'envisager d'engager une procédure au titre de l'article 21:5.

41. En déposant le présent recours contre les États-Unis et le Canada, les Communautés européennes ont réfuté la présomption que les mesures des États-Unis et du Canada ont été adoptées de bonne foi. En fait, elles ont montré *prima facie* pourquoi l'application des sanctions par les États-Unis et le Canada enfreignait les dispositions du Mémoire d'accord.

42. Les Communautés européennes notent que cette situation est normale pour toutes les autres procédures dans le cadre de l'OMC. Un Membre plaignant qui conteste une mesure d'un autre Membre doit fournir des éléments *prima facie* pour réfuter la présomption de bonne foi. Inversement, jusqu'à ce que l'ORD constate l'existence d'une incompatibilité avec les règles de l'OMC, il n'est pas possible de considérer qu'un Membre enfreint ses obligations dans le cadre de l'OMC. Par conséquent, tous les Membres de l'OMC bénéficient de la présomption de bonne foi ou, en d'autres termes, du bénéfice du doute.

43. Il reste que le problème dans le cas présent est précisément que les États-Unis et le Canada refusent d'engager une procédure de règlement des différends pour mettre en cause la mesure de mise en conformité des CE. Du fait de ce refus, ils ne peuvent pas réfuter la présomption de mise en

¹² Déclaration orale des CE, paragraphe 57.

conformité de bonne foi dans la procédure en cours, que les Communautés européennes ont engagée à l'encontre de leurs mesures.

Q5. Les Communautés européennes pourraient-elles préciser si elles maintiennent leur allégation au titre de l'article 23:2 c) ou si elles limitent leurs allégations au titre de l'article 23 aux violations de l'article 23:1 et 23:2 a)? De même, estiment-elles avoir "trouvé une solution à l'annulation ou à la réduction d'avantages" pour les États-Unis (voir la première communication écrite des États-Unis, paragraphe 105)?

44. Les Communautés européennes ne maintiennent pas leur allégation au titre de l'article 23:2 c) parce qu'elle n'ajoute rien aux allégations de violation qui sont présentées.

45. Les Communautés européennes ont "trouvé une solution à l'annulation ou à la réduction d'avantages" pour les États-Unis. En éliminant l'incompatibilité de l'ancienne mesure, elles ont éliminé l'annulation ou la réduction d'avantages pour les États-Unis qui résultait auparavant d'une violation (voir l'article 11:1 de l'*Accord SPS* et l'article XXIII:1 a) du GATT de 1994).

46. Contrairement à ce qu'ils croient manifestement, les États-Unis n'ont pas le droit de demander la levée de l'interdiction à l'importation. Ils ont seulement le droit de demander que la mesure des CE remplisse les conditions énoncées dans l'*Accord SPS*. Depuis l'adoption de la Directive 2003/74/CE, cela est le cas. En conséquence, les États-Unis (et le Canada) ne subissent actuellement aucune annulation ou réduction d'avantages du fait de la violation. Il est donc d'autant plus illégal de continuer d'appliquer des sanctions comme si les avantages des États-Unis et du Canada se trouvaient encore annulés ou compromis et comme si, par conséquent, ces derniers "rééquilibraient les droits et les obligations". De fait, ce que nous voyons actuellement, c'est que deux Membres de l'OMC s'arrogent un droit *additionnel* dans le cadre du Mémoire d'accord, celui d'appliquer des sanctions à l'encontre d'un autre Membre de l'OMC simplement sur la base d'une détermination unilatérale de non-conformité.

Q6. Les États-Unis font valoir, au paragraphe 200 de leur première communication écrite, qu'il n'y a aucune base permettant de conclure que l'article 21:5 du Mémoire d'accord impose aux Membres plaignants initiaux une charge plus lourde qu'au Membre dont il avait déjà été constaté qu'il manquait à ses obligations dans le cadre de l'OMC et qui n'avait pas mis en œuvre les recommandations et décisions de l'ORD au terme d'un délai raisonnable. Les CE pourraient-elles commenter cet argument?

47. Les Communautés européennes ne peuvent qu'émettre des hypothèses sur ce que les États-Unis ont à l'esprit lorsqu'ils prétendent que l'approche des CE imposerait dans le cadre d'une procédure au titre de l'article 21:5 "une charge plus lourde" au Membre plaignant initial qu'au Membre se mettant en conformité. Elles ne demandent pas plus que ce qui constitue la logique de l'article 21:5 et qui a été la pratique constamment suivie par les Membres de l'OMC (voir notre réponse à la première question). Si les États-Unis considèrent que cette approche ordinaire impose une "charge plus lourde" pour la partie plaignante initiale, eh bien soit. Les Communautés européennes ont volontiers accepté cette "charge plus lourde", par exemple dans la dernière procédure au titre de l'article 21:5 concernant les *FSC*. De la même façon, n'importe quel autre Membre de l'OMC, y compris d'ailleurs les États-Unis, a assumé cette "charge plus lourde" dans d'autres procédures. Cette charge est simplement celle d'un plaignant qui conteste la compatibilité de mesures d'autres Membres avec les règles de l'OMC.

48. Par ailleurs, les Communautés européennes rappellent également que dans les circonstances actuelles, l'obligation d'engager une procédure au titre de l'article 21:5 découle de l'article 23:1 et 23:2 a) du Mémoire d'accord. Par conséquent, si les États-Unis n'appliquaient pas des sanctions

en ce moment comme si rien ne s'était passé, elles ne demanderaient pas au présent Groupe spécial d'imposer aux États-Unis la "charge" d'engager une procédure pour mise en conformité.

49. Cela dit, les Communautés européennes contestent vivement le lien que les États-Unis essaient d'établir entre une procédure au titre de l'article 21:5 et la question de savoir si un Membre de l'OMC a été ou non en mesure de mettre en œuvre les recommandations et décisions de l'ORD dans le délai raisonnable. Ces deux questions sont en fait entièrement différentes. L'article 21:5 s'applique aux "mesures prises pour se conformer". Cette disposition ne fait aucune référence à la question de savoir si la mesure a été ou non adoptée dans le délai raisonnable.

Q7. S'agissant de l'allégation des Communautés européennes concernant la présomption de mise en conformité de bonne foi, comment celles-ci éviteraient-elles le risque de ne pas faire de distinction entre les mesures vraiment valables et les mesures purement illusoires censément prises pour se mettre en conformité, ainsi que le mentionne le Canada au paragraphe 62 de sa première communication écrite?

50. Les Communautés européennes ont déjà traité ce point dans leur réponse à la question n° 3. Comme elles l'ont indiqué plus haut, il ne faudrait pas présumer que les Membres de l'OMC adoptent de mauvaise foi des mesures valables et purement illusoires.

51. Au demeurant, en l'espèce, toutes les parties et tierces parties conviennent que la mesure de mise en conformité des CE n'est ni vraiment valable ni purement illusoire. Par conséquent, bien que cette question puisse présenter un intérêt théorique, il n'est pas nécessaire d'y répondre pour régler le présent différend.

Q8. Si le Groupe spécial examinait l'allégation subsidiaire de violation de l'article 22:8 du Mémoire d'accord formulée par les CE, pensez-vous qu'il pourrait s'appuyer sur la présomption de mise en conformité de bonne foi pour étudier comment chaque partie doit s'acquitter de la charge de la preuve dans son examen de l'allégation au titre de l'article 22:8?

52. Oui. La présomption de bonne foi s'applique aussi à la question de savoir comment il faut s'acquitter de la charge de la preuve. Étant donné que les États-Unis et le Canada contestent l'élimination de l'incompatibilité de la mesure, ils devraient montrer *prima facie* l'incompatibilité de la mesure de mise en conformité des CE avec les règles de l'OMC. C'est la règle procédurale normale dans les procédures engagées à l'OMC, où il incombe à un Membre qui conteste la compatibilité de la mesure d'un autre Membre avec les règles de l'OMC d'assumer la charge de la preuve.

53. Les Communautés européennes ajoutent que, dans leurs allégations conditionnelles, elles ont invoqué non seulement l'article 22:8 du Mémoire d'accord, mais aussi les articles I:1 et II:1 du GATT de 1994, dont les États-Unis et le Canada ne peuvent nier que la violation a été établie *prima facie*. La conséquence en est que les États-Unis et le Canada doivent invoquer un moyen de défense et établir qu'il est satisfait à toutes les conditions liées à ce moyen de défense. En raison de l'article 22:8, ces conditions incluent en particulier le fait qu'il y a actuellement violation du droit de l'OMC par les Communautés européennes.

Q9. Les Communautés européennes pourraient-elles commenter la déclaration faite par les États-Unis aux paragraphes 97 et 98 de leur première communication écrite? En particulier, pourraient-elles expliquer pourquoi, dans l'affaire États-Unis – FSC, elles n'avaient apparemment pas suspendu leurs concessions ou supprimé la suspension de ces concessions rétroactivement le 24 novembre 2004?

54. Le 24 novembre 2004, les États-Unis ont annoncé à l'ORD que le Président avait promulgué la Loi de 2004 sur la création d'emplois. À cette occasion, le représentant des États-Unis a déclaré

que "[l']abrogation de la disposition de la Loi [ETI] s'appliquait aux transactions intervenant après le 31 décembre 2004".¹³

55. Le 24 novembre 2004, les États-Unis ont donc déclaré à l'ORD que leur mesure de mise en conformité ne serait effective qu'à partir du 1^{er} janvier 2005. À l'inverse, ils n'ont pas fait valoir qu'ils se trouvaient en conformité à compter du 24 novembre 2004. Par conséquent, les Communautés européennes ont suspendu l'application des sanctions à leur encontre à compter du 1^{er} janvier 2005, date à laquelle la mesure de mise en conformité des États-Unis est entrée en vigueur.

Q10. Les Communautés européennes pourraient-elles commenter la déclaration faite par le Canada aux paragraphes 40, 41 et 61 de sa première communication écrite?

56. Au paragraphe 40, le Canada fait observer que les Communautés européennes ont toujours l'obligation de se mettre en conformité, sous la surveillance de l'ORD. Au paragraphe 41, il fait valoir que ses sanctions résultent de l'autorisation de l'ORD, par définition compatible avec les règles de l'OMC. Pour garantir la sécurité et la prévisibilité du Mémorandum d'accord, seul l'ORD peut mettre fin à cette autorisation. Enfin, au paragraphe 61, le Canada maintient que les Communautés européennes pouvaient bénéficier de la présomption de mise en conformité avant l'adoption de l'autorisation de l'ORD. Toutefois, l'autorisation de l'ORD l'emporte sur cette présomption.

57. Pour ce qui est du premier point, les Communautés européennes ne pensent pas qu'elles aient toujours l'obligation de se mettre en conformité, puisqu'elles se sont déjà mises en conformité. Évidemment, elles savent que le Canada n'est pas d'accord sur ce point mais il aurait dû, en ce cas, lancer une procédure au titre de l'article 21:5. Le fait qu'il n'a pas agi ainsi équivaut, dans les circonstances présentes, à une détermination unilatérale de non-conformité qui est incompatible avec les articles 23:1, 23:2 a) et 21:5 du Mémorandum d'accord.

58. S'agissant du deuxième point, les Communautés européennes ont expliqué en détail que l'autorisation de l'ORD ne rendait pas l'application de sanctions "par définition" compatible avec les règles de l'OMC: l'article 22:8 du Mémorandum d'accord dispose clairement que l'application de sanctions est subordonnée, entre autres choses, au maintien de l'incompatibilité. Une fois que l'incompatibilité a été éliminée, il doit être mis fin à l'application de sanctions. Cette obligation est exécutoire. Autrement dit, elle doit être appliquée spontanément et ne requiert pas d'autre détermination de l'ORD.¹⁴ À cet égard, les Communautés européennes ont également fait observer que l'autorisation de l'ORD ne pouvait pas être considérée de manière isolée. De fait, l'autorisation de l'ORD doit être placée dans le contexte qui convient; en particulier, il n'est pas possible de permettre d'appliquer l'autorisation de l'ORD indépendamment du point de savoir si la raison sous-jacente, à savoir l'incompatibilité de la mesure antérieure avec les règles de l'OMC, continue d'exister.¹⁵

59. En outre, si l'approche suivie par le Canada (et les États-Unis) était correcte, un groupe spécial ne pourrait jamais constater l'existence d'une violation de l'article 22:8, précisément parce que les parties défenderesses allèguent que l'application des sanctions est "par définition" compatible avec les règles de l'OMC. Il ne pourrait jamais recommander que les sanctions ne soient plus appliquées si, en même temps, l'autorisation de l'ORD rendait l'application de sanctions "par définition" compatible avec les règles de l'OMC. La seule façon pour lui de surmonter cet obstacle et d'établir une

¹³ WT/DSB/M/178.

¹⁴ Première communication écrite des CE (WT/DS321), paragraphe 93. Déclaration orale des CE, paragraphe 118.

¹⁵ Première communication écrite des CE (WT/DS321), paragraphes 104 et suivants; déclaration orale des CE, paragraphes 110 et suivants.

recommandation selon laquelle les sanctions ne devraient plus être appliquées serait donc de conclure que l'autorisation de l'ORD ne peut pas justifier "par définition" l'application de sanctions.

60. Les Communautés européennes notent que les États-Unis et le Canada sont assez illogiques sur ce point: d'une part, s'agissant de l'allégation de violation au titre des articles 21:5, 23:1, les parties défenderesses ont fait valoir pendant la première réunion de fond que les Communautés européennes pourraient engager une action au titre de l'article 22:8 pour obtenir la levée des sanctions. D'autre part, s'agissant de l'allégation de violation au titre des articles 22:8 (23:1), elles font valoir qu'il ne peut pas y avoir violation, du fait de l'autorisation de l'ORD. Or, si ce dernier argument était vrai, le premier ne fonctionnerait pas.

61. Les vices inhérents à la logique suivie par les États-Unis et le Canada tiennent au fait que ces derniers ne font pas correctement la distinction entre l'existence de l'autorisation de l'ORD et l'application des sanctions. Comme nous l'avons expliqué plus haut, le Mémoire d'accord ne prévoit pas de mécanisme de révocation formelle de l'autorisation de l'ORD. Il contient bel et bien, en revanche, une disposition exécutoire concernant l'application de la suspension d'obligations conformément à une autorisation de l'ORD. Et cette application n'est pas "par définition" compatible avec les règles de l'OMC mais subordonnée à certaines conditions, à savoir le maintien de l'incompatibilité de la mesure.

62. Enfin, s'agissant du paragraphe 61 de la première communication écrite du Canada, les Communautés européennes ont déjà expliqué aussi que l'existence d'une autorisation de l'ORD n'avait aucune incidence sur la présomption de mise en conformité.¹⁶

Q11. Les Communautés européennes pourraient-elles commenter la déclaration faite par les États-Unis au paragraphe 187 de leur première communication écrite?

63. Au paragraphe 187 de leur première communication écrite, les États-Unis font valoir que l'interprétation faite par les Communautés européennes de l'article 23:2 a) contraindrait un Membre plaignant à enfreindre cette disposition s'il n'acceptait pas immédiatement la mesure ou ne lançait pas immédiatement une procédure au titre de l'article 21:5.

64. Les Communautés européennes ont répondu à cet argument aux paragraphes 47 et 48 de leur déclaration orale. En fait, les États-Unis semblent perdre le sens de la mesure en se référant à une nécessité alléguée d'établir une détermination "immédiate" concernant la compatibilité d'une mesure de mise en conformité avec les règles de l'OMC. Pour autant, tel n'est pas le cas que nous examinons. Près de deux ans se sont écoulés depuis que les Communautés européennes ont adopté leur mesure en octobre 2003. En outre, cette mesure n'a pris personne par surprise. En novembre 2000, les Communautés européennes avaient déjà notifié la proposition législative au Comité SPS de l'OMC.¹⁷ Par conséquent, à ce jour, les États-Unis et le Canada ont eu presque cinq ans pour se forger une opinion sur la compatibilité de la mesure (proposée) avec les règles de l'OMC. Et pourtant, ils prétendent toujours ne pas avoir fait de détermination à cet effet et ne pas être en mesure de le faire. De surcroît, les États-Unis nient même qu'il y ait un "désaccord" avec les Communautés européennes sur la compatibilité de la mesure au sens de l'article 21:5.¹⁸

¹⁶ Première communication écrite des CE (WT/DS321), paragraphes 104 et suivants.

¹⁷ G/SPS/N/EEC/102 et G/SPS/N/EEC/102/Rev.1.

¹⁸ Chose surprenante, cela n'empêche pas les États-Unis de faire valoir que les Communautés européennes auraient pu engager une procédure au titre de l'article 21:5. Pourtant, s'il était vrai qu'il n'y ait pas de désaccord entre les États-Unis et les Communautés européennes, sur quelle base celles-ci auraient-elles pu alors engager une procédure au titre de l'article 21:5?

65. Ce que les États-Unis oublient opportunément, c'est que depuis tout ce temps, ils appliquent des sanctions à l'encontre des produits des CE. C'est assurément une situation spéciale. S'ils n'appliquaient pas de sanctions, les Communautés européennes ne s'inquiéteraient certainement pas de savoir s'ils ont besoin de cinq ans de plus pour parvenir à une conclusion au sujet de la compatibilité de la mesure de mise en conformité des CE avec les règles de l'OMC.

66. Un Membre qui prend des mesures de rétorsion a au minimum une obligation de bonne foi imposant d'évaluer dans un délai raisonnable la mesure de mise en conformité. Et s'il n'est pas en mesure de le faire, il devrait suspendre les sanctions. Si tel avait été le cas, les Communautés européennes n'auraient certainement pas engagé cette procédure. Mais, l'inertie d'un Membre usant de rétorsion ne peut pas s'exercer aux dépens d'un Membre mettant en œuvre qui a fait tout ce qui était en son pouvoir pour se mettre en conformité avec ses obligations.

Q12. Les Communautés européennes pourraient-elles commenter l'interprétation donnée par les États-Unis de l'expression "les présentes procédures de règlement des différends" figurant à l'article 21:5 du Mémorandum d'accord (voir la première communication écrite des États-Unis, paragraphes 193 et 199 à 201)?

67. Les Communautés européennes ont une interprétation différente de l'article 21:5. De leur point de vue, l'article 21:5 prévoit une procédure de groupe spécial de la mise en conformité proprement dite. L'expression "les présentes procédures de règlement des différends" englobe les règles normales qui s'appliquent aux procédures de règlement des différends en général, par exemple les articles 4 ou 6.¹⁹

68. Cela dit, les Communautés européennes ne contestent pas que le Mémorandum d'accord prévoie aussi des procédures autres que celles de l'article 21:5. On pourrait citer, par exemple, l'article 25. Toutefois, comme nous l'indiquons dans la réponse à la question n° 50, les États-Unis et le Canada ont refusé l'offre faite par les Communautés européennes de régler le présent différend au moyen d'une procédure convenue, y compris le recours à l'arbitrage au titre de l'article 25 du Mémorandum d'accord.

Q13. S'agissant de la première allégation des Communautés européennes, celles-ci considèrent-elles qu'il pourrait y avoir une infraction aux articles 21:5 et 23:2 a) du Mémorandum d'accord de la part du Canada et des États-Unis même si la mise en conformité présumée ne s'est pas traduite dans la réalité par une mise en conformité effective?

69. Oui, comme nous l'avons déjà indiqué dans notre réponse à la question n° 4 b), les violations procédurales commises par les États-Unis et le Canada sont indépendantes de la question de savoir si les Communautés européennes se sont ou non effectivement mises en conformité. Les Communautés européennes allèguent que les États-Unis et le Canada violent l'article 21:5 conjointement avec l'article 23:1 et 23:2 a) parce qu'ils ont établi une détermination unilatérale de non-conformité et qu'ils continuent d'appliquer des sanctions sur cette base. Étant donné qu'ils ont d'ores et déjà établi cette détermination unilatérale illégale de non-conformité, peu importe que la mesure de mise en conformité des CE soit ou non compatible avec les règles de l'OMC. Il suffit de dire que les États-Unis et le Canada ont établi une détermination unilatérale qu'ils n'étaient pas autorisés à établir dans le cadre du Mémorandum d'accord.

¹⁹ Cela dit, l'article 21:5 n'est pas une procédure de groupe spécial ordinaire en ce sens que le mandat est défini comme concernant de l'existence ou la compatibilité de la mesure prise pour se conformer avec les règles de l'OMC et compte tenu des recommandations que les groupes spéciaux établis au titre de l'article 21:5 (ne) font (pas).

70. Les Communautés européennes comprennent évidemment la stratégie des parties défenderesses, qui consiste à détourner l'attention du Groupe spécial de cette violation procédurale du Mémoire d'accord en discutant de la conformité de la mesure des CE quant au fond. Toutefois, cette discussion ne peut pas remédier à la violation qui a déjà eu lieu. De fait, ce serait paradoxal que les États-Unis et le Canada soient autorisés à justifier leur détermination unilatérale illégale de non-conformité au titre de l'article 21:5 conjointement avec l'article 23:2 a) s'ils pouvaient utiliser ces procédures pour discuter de la mesure de mise en conformité des CE quand au fond. Comme les Communautés européennes l'ont clairement indiqué à maintes reprises, la présente procédure n'est pas le cadre approprié pour une telle discussion.

Q14. Les Communautés européennes pourraient-elles commenter la déclaration des États-Unis et leur référence au rapport de l'Organe d'appel dans l'affaire *États-Unis – Certains produits en provenance des CE* (première communication écrite des États-Unis, paragraphe 207 et note de bas de page y relative)?

71. Au paragraphe 207 de leur première communication écrite, les États-Unis se réfèrent à la déclaration de l'Organe d'appel selon laquelle l'article 3:7 du Mémoire d'accord ne contient pas l'obligation explicite de ne pas appliquer de sanctions sans autorisation préalable. Ils interprètent cette phrase comme signifiant que l'article 3:7 ne contient pas d'obligation du tout.

72. À l'évidence, les États-Unis interprètent mal la déclaration de l'Organe d'appel. Il y a une différence entre la déclaration de l'Organe d'appel selon laquelle l'article 3:7 n'énonce pas d'obligation *explicite*, d'une part, et l'interprétation donnée par les États-Unis selon laquelle l'article 3:7 ne contient pas d'obligation du tout. À juste titre, les États-Unis citent également la dernière phrase de la déclaration faite par l'Organe d'appel au paragraphe 120, qui est ainsi libellée:

Nous considérons, toutefois, que si un Membre a agi en violation des articles 22:6 et 23:2 c) du Mémoire d'accord, ce Membre a également, étant donné la nature et la teneur de l'article 3:7, dernière phrase, nécessairement agi de manière contraire à cette dernière disposition.²⁰

73. En l'espèce, les Communautés européennes ont appliqué l'interprétation de l'article 3:7 donnée par l'Organe d'appel. De fait, si un Membre de l'OMC peut agir "de manière contraire à l'article 3:7", il est clair que cette disposition contient également une obligation spécifique.

Q15. La présomption de mise en œuvre de bonne foi/compatibilité de la mesure de mise en conformité l'emporte-t-elle sur l'autorisation de suspension d'obligations figurant dans le Mémoire d'accord? Veuillez développer.

74. Les Communautés européennes ont du mal à comprendre ce que le Groupe spécial entend par "l'emporter" et ce mot semble assez inadéquat. Elles fondent leur allégation, entre autres choses, sur l'article 22:8 qui prévoit que dans certaines conditions, les sanctions ne peuvent plus "durer". Il est vrai que dans le cadre de l'allégation au titre des articles 22:8, 23, elles s'appuient sur la présomption de bonne foi. Cependant, comme nous l'avons expliqué dans notre réponse à la question n° 4 b), les parties défenderesses ne peuvent pas se soustraire à cette présomption en l'absence de toute contestation de leur part au titre de l'article 21:5 du Mémoire d'accord.

75. D'un autre côté, si la question du Groupe spécial sous-entend que la présomption de bonne foi met fin à l'autorisation de l'ORD, les Communautés européennes rappellent qu'elles n'ont jamais fait valoir cela.

²⁰ Rapport de l'Organe d'appel *États-Unis – Certains produits en provenance des CE*, paragraphe 120.

Q16. Les Communautés européennes pourraient-elles indiquer: i) le ou les documents qui contiennent l'évaluation des risques en rapport avec l'interdiction d'importer de la viande de bœuf provenant d'animaux traités à l'œstradiol-17 β à des fins anabolisantes et ii) les renseignements qui ont servi de base à la mesure provisoire concernant les importations de viande de bœuf provenant d'animaux traités aux cinq autres hormones à des fins anabolisantes? Pourraient-elles aussi indiquer si ces renseignements ont été rendus publics? Dans l'affirmative, quand l'ont-ils été? Dans la négative, ont-ils été mis à la disposition des États-Unis et du Canada à un moment quelconque?

76. Pour répondre à cette question, les Communautés européennes renvoient à l'évaluation des risques effectuée par le comité scientifique compétent que le droit communautaire applicable a défini comme étant le comité compétent pour effectuer l'évaluation des risques concernant ce type de substances dans le système juridique des CE. Il s'agit du Comité scientifique des mesures vétérinaires en rapport avec la santé publique (CSMVSP) (voir la première déclaration écrite des CE, paragraphe 143). Cela est également expliqué dans les considérants de la Directive 2003/74. Bien que le Groupe spécial ne précise pas dans sa question ce qu'il entend par "évaluation des risques", les Communautés européennes emploient ici l'expression "évaluation des risques" pour désigner une évaluation des risques au sens strict (étroit).²¹ Comme le Groupe spécial le sait néanmoins, l'Organe d'appel a précisé dans l'affaire *Hormones* que l'expression "évaluation des risques" figurant dans l'*Accord SPS* avait une portée plus large parce qu'elle couvrait aussi les preuves, considérations, objectifs et facteurs qui étaient pris en considération également à la phase de la "gestion des risques".²² Les Communautés européennes indiqueront séparément la base de leur "gestion des risques" qui a abouti à l'adoption de la nouvelle Directive 2003/74.

77. Les principaux documents et renseignements qui contiennent l'évaluation des risques en rapport avec la restriction à l'importation de viande de bœuf provenant d'animaux traités à l'œstradiol-17 β à des fins anabolisantes, ainsi que la restriction provisoire à l'importation de viande de bœuf provenant d'animaux traités aux cinq autres hormones à des fins anabolisantes, sont les trois avis du CSMVSP des 30 avril 1999, 2 mai 2000 et 10 avril 2002.²³ Ces trois avis scientifiques exposent en détail les renseignements, données et autres preuves scientifiques sur lesquels ils sont fondés et chacun contient à la fin une liste de références. En particulier, ils expliquent les procédures qui ont été suivies et citent aussi en détail les données et les preuves fournies par les 17 études scientifiques engagées à l'initiative de la Commission en vue d'obtenir le plus grand nombre possible des renseignements scientifiques manquants indiqués par le Groupe spécial et l'Organe d'appel de l'OMC dans l'affaire *Hormones*.

78. Il convient aussi de préciser que ces trois avis scientifiques du CSMVSP prenaient en compte et analysaient les preuves et données scientifiques provenant de toute source pertinente disponible à l'époque, y compris les avis du Comité des produits vétérinaires du Royaume-Uni de 1999, du Comité des médicaments vétérinaires de la Communauté européenne (CMV) de 1999²⁴ et les réévaluations

²¹ Autrement dit, telle qu'elle est définie dans le Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius, 14^{ème} édition, pages 56 et 57, qui peut être consulté à l'adresse suivante: http://www.codexalimentarius.net/web/procedural_manual_fr.jsp.

²² Voir le rapport de l'Organe d'appel CE – *Hormones*, paragraphes 181 et 206.

²³ Ils ont été déjà communiqués au Groupe spécial à la fois par les États-Unis et par le Canada. Voir: la liste des pièces des États-Unis, n° 4, 17 et 1, respectivement; et la liste des pièces du Canada, n° 2, 4, et 7, respectivement. Pour cette raison, les Communautés européennes ne les communiqueront pas à nouveau au Groupe spécial.

²⁴ Il y a lieu de préciser que dans leur première communication écrite, les États-Unis comme le Canada interprètent mal le rôle du CMV et la pertinence de son avis dans le système juridique communautaire. Les Communautés européennes expliqueront plus en détail dans leur réfutation cette méprise importante de la part des parties défenderesses et les arguments erronés que cela les a amenés à présenter.

effectuées en 1999 et 2000 par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) pour certaines de ces hormones.

79. Les trois avis du CSMVSP (ainsi que les autres avis sur lesquels ils sont fondés) ont tous été rendus publics. Ils ont été mis à la disposition de toute personne concernée quelques jours après leur adoption et ont été par ailleurs publiés peu après sur le site Internet de la Commission européenne. De plus, les résultats des 17 études scientifiques, après avoir été examinés par des pairs, ont donné lieu à un certain nombre de publications dans un journal et des revues scientifiques internationaux et ont été présentés également à des conférences scientifiques internationales.²⁵ Cela est expliqué plus en détail ci-dessous.

80. Les trois avis scientifiques du CSMVSP ont été publiés comme suit:

- L'Avis du Comité scientifique des mesures vétérinaires en rapport avec la santé publique: Évaluation des risques potentiels pour la santé humaine liés à la présence de résidus d'hormones dans la viande bovine et les produits à base de viande (du 30 avril 1999) figure sur le site Web de la Commission européenne depuis avril 1999 à l'adresse suivante:

http://web.archive.org/web/20000417013041/europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/scv/out21_en.html.

- L'Examen des documents spécifiques relatifs à l'avis du CSMVSP du 30 avril 1999 concernant les risques potentiels pour la santé humaine liés à la présence de résidus d'hormones dans la viande bovine et les produits à base de viande (adopté le 3 mai 2000) figure sur le site Web depuis août 2000 à l'adresse suivante:

http://web.archive.org/web/*/http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scv/out33_en.pdf

- L'Avis relatif à l'examen des avis précédents du CSMVSP du 30 avril 1999 et du 3 mai 2000 concernant les risques potentiels pour la santé humaine liés à la présence de résidus d'hormones dans la viande bovine et les produits à base de viande (adopté le 10 avril 2002) figure sur le site Web depuis août 2002 à l'adresse suivante:

http://web.archive.org/web/*/http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scv/out50_en.pdf.

81. Ces trois avis scientifiques du CSMVSP ont été mis à la disposition de toute personne concernée, y compris naturellement les États-Unis et le Canada. En particulier, ni les États-Unis ni le Canada ne nient avoir reçu ces trois avis scientifiques en temps utile. Les États-Unis ont seulement allégué, pour la première fois pendant l'audition du 13 septembre 2005, qu'ils n'avaient pas reçu en détail les 17 études engagées à l'initiative de la Commission européenne. Le Canada n'a jamais formulé une telle allégation. Il convient de noter que le Canada, l'Australie et le Royaume-Uni ont examiné ces trois avis du CSMVSP ainsi que les résultats des 17 études susmentionnées et ont publié leurs propres examens concernant ces études. Lesdits examens ont été mis également à la disposition du public (et d'ailleurs communiqués au Groupe spécial avec les communications des parties).²⁶ Cela

²⁵ Voir, par exemple, Andersson, Grigor, Rajpert-De Meyts, Leffers and Skakkebaek (eds.): *Hormones and Endocrine Disruptors in Food and Water - Possible Impact on Human Health*, publié par Munksgaard, Copenhague, 2001 (ISBN 87-16-16462-8). Cet ouvrage comporte 43 articles examinés par des pairs, ainsi que le compte rendu des débats qui se sont déroulés à un atelier international qui s'est tenu au University Hospital Rigshospitalet, Copenhague (Danemark), du 27 au 30 mai 2000.

²⁶ Voir la première communication écrite des États-Unis, liste des pièces, n° 12 et 16. Voir aussi la première communication écrite du Canada, liste des pièces, n° 6. De plus, figure ci-dessous un extrait du site Web de Santé Canada: "Comment a réagi Santé Canada aux études menées pour l'Union européenne sur les

signifie que ces trois pays n'ont eu absolument aucun problème pour accéder à toute la documentation pertinente concernant l'évaluation des risques effectuée par les Communautés européennes.

82. Les Communautés européennes expliqueront aussi plus en détail dans leur réfutation que non seulement les Membres défendeurs ont reçu les trois avis scientifiques, mais que les Communautés européennes ont été en contact avec les autorités et scientifiques compétents de ces pays à plusieurs reprises, à l'occasion desquelles les résultats de l'évaluation des risques ont été expliqués et examinés.

83. Comme cela a déjà été indiqué ci-dessus, les Communautés européennes ont également tenu compte des preuves relatives aux facteurs mentionnés à l'article 5:2 et 5:3 de l'*Accord SPS*. Cela est conforme aux constatations faites par l'Organe d'appel aux paragraphes 205 à 208 de son rapport dans l'affaire des hormones. Des précisions à ce propos sont fournies en particulier dans les avis de 1999²⁷ et 2002²⁸ du CSMVSP, dans lesquels figurent les références spécifiques aux preuves scientifiques sur la base desquelles ils ont été établis. Ces facteurs et d'autres considérations, ainsi que les preuves sur lesquelles elles sont fondées, sont également indiqués dans les dixième à douzième considérants de la nouvelle Directive 2003/74. Les Communautés européennes donneront dans leur réfutation davantage de détails concernant les preuves et les données sur lesquelles leur phase de la "gestion des risques" était fondée.

84. Les Communautés européennes fournissent à titre de pièce relative à la présente communication les résultats de l'ensemble des 17 études engagées à l'initiative de la Commission européenne ainsi que les nombreuses publications auxquelles ces études ont donné lieu dans diverses revues scientifiques examinées par des pairs. Dans les quelques cas où l'étude n'a pas été publiée dans une telle revue, une copie de l'étude originale est fournie.²⁹

Q17. Les Communautés européennes ont-elles évalué le risque spécifique associé aux résidus présents dans la viande provenant de bovins traités aux hormones à des fins anabolisantes conformément aux bonnes pratiques vétérinaires? Veuillez communiquer l'évaluation des risques ainsi que les études scientifiques sur lesquelles elle s'appuie.

85. Oui, les CE ont évalué le risque spécifique associé à la présence de résidus dans la viande provenant de bovins traités aux hormones à des fins anabolisantes conformément aux bonnes pratiques vétérinaires. Comme nous l'avons indiqué plus haut dans la réponse à la question n° 16, les Communautés européennes ont évalué dans le cas spécifique des six hormones les effets négatifs que pourraient avoir les facteurs mentionnés à l'article 5:2 et 5:3 de l'*Accord SPS*.

stimulateurs de croissance hormonaux? Pour ce qui est de l'utilisation des stimulateurs de croissance, il est impératif que toutes les décisions prises par le gouvernement du Canada soient fondées sur une interprétation la plus exacte des preuves scientifiques disponibles. La Direction des médicaments vétérinaires (DMV) de Santé Canada a, par conséquent, effectué un examen très poussé de 17 études menées pour l'UE en vue d'évaluer les données scientifiques sur la toxicité et l'innocuité du bœuf traité aux hormones. L'examen scientifique des études de l'UE a permis de conclure que les résidus dans les viandes provenant d'animaux traités à l'aide de stimulateurs de croissance hormonaux (administrés selon de bonnes pratiques vétérinaires) ne posaient **aucun** risque **indu** pour la santé humaine." (pas de caractères gras, non souligné dans l'original) Peut être consulté à l'adresse suivante: http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/vet/faq/growth_hormones_promoters_croissance_hormonaux_stimulateurs_f.html. (visité le 1^{er} octobre 2005).

²⁷ Voir la section 3 de l'avis du CSMVSP de 1999.

²⁸ Voir la section 4.1.4, la section 6 et l'annexe 1 de l'avis du CSMVSP de 2002.

²⁹ Pièce EC-6 (US), pièce EC-4 (CAN).

86. Les études qui évaluaient le risque spécifique associé à la présence de résidus dans la viande provenant de bovins traités aux hormones à des fins anabolisantes conformément aux bonnes pratiques vétérinaires sont, en particulier, les suivantes³⁰:

- Étude concernant l'analyse de 500 échantillons en vue de détecter la présence d'anabolisants, publiée sous le titre: "Hormones found in meat samples from regular controls within the EU and from US imports" (*Chemical awareness*, n° 9, 5 juillet 2000).
- Étude concernant l'analyse de 500 échantillons en vue de détecter la présence dans la viande de stéroïdes anabolisants assurée en associant chromatographie en phase gazeuse et spectrométrie de masse, publiée dans *Journal of Chromatography A*, 867 [2000], pages 219 à 233.
- Étude concernant une enquête portant sur la présence d'anabolisants dans la viande, publiée sous le titre "Le contrôle des anabolisants dans la viande" (*Annales de toxicologie analytique*, Vol. XII, n° 1 [2000]).
- Étude concernant les effets à long terme, chez les enfants, de la viande contenant des œstrogènes, publiée sous le titre "Accidental gynecomastia in children", *APMIS*, Vol. 109, suppl. 103 [2001], pages 203 à 209.
- Étude concernant l'utilisation d'hormones en tant qu'anabolisants: génotoxicité et mutagénicité du zéranol et du trenbolone, publiée sous le titre "Genotoxic potential of xenobiotic growth promoters and their metabolites" (*APMIS*, Vol. 109 [2001], pages 89 à 95).
- Étude concernant les voies métaboliques des œstrogènes utilisés en tant qu'anabolisants stéroïdiens, publiée sous le titre: "Estrogenic activity of estradiol and its metabolites in the ER-CALUX assay with human T47D breast cells" (*APMIS*, Vol. 109 [2001], pages 101 à 107).

87. Il y a lieu également de rappeler que l'un des points cruciaux dans l'évaluation des risques en jeu, comme l'Organe d'appel l'a indiqué dans l'affaire des hormones, est qu'il faut tenir compte, dans ce cas spécifique, de l'absence de bonnes pratiques vétérinaires harmonisées, ainsi que des conditions de mise en œuvre et de contrôle de telles bonnes pratiques vétérinaires. Comme l'Organe d'appel l'a souligné, il est possible de déduire que, si un produit est dit sans danger lorsque les bonnes pratiques vétérinaires sont suivies, alors il **peut être ou ne pas être sans danger si les bonnes pratiques vétérinaires n'ont pas été mises en œuvre**. Les bonnes pratiques vétérinaires – ou plutôt les *Bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires (BPMV)* selon la désignation de la Commission du Codex Alimentarius (Manuel, page 55) – sont définies comme suit:

"On entend par bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires (BPMV) les modalités d'emploi officiellement recommandées ou autorisées, y compris les périodes d'attente, approuvées par les autorités nationales, des médicaments vétérinaires administrés dans des conditions pratiques."

88. Les BPMV dépendent donc de ce que les gouvernements nationaux jugent approprié et diffèrent en fait dans chaque pays, étant donné qu'elles dépendent dans chaque cas de ce qui est

³⁰ Une copie des études originales ainsi que leur version publiée ont été communiquées, lorsqu'elles étaient disponibles, avec les pièces relatives à la question n° 16.

autorisé par le pays.³¹ La définition est par conséquent quelque peu circulaire et, partant, problématique.³²

89. Les Communautés européennes ont évalué également les risques spécifiques sur le plan des effets négatifs pour les personnes, les animaux et l'environnement qui sont associés au mésusage ou à l'abus de ces hormones dans le but de stimuler la croissance animale. Les études dans lesquelles ont été réalisées ces évaluations sont les suivantes³³:

- Étude concernant le traitement des animaux de boucherie par des agents anabolisants – risques pour la santé dus au non-respect des prescriptions relatives aux bonnes pratiques vétérinaires. Cette étude très diversifiée a donné lieu à nombre de publications scientifiques dans des revues examinées par des pairs. Celles-ci sont indiquées ci-dessous:
 - 1) "Detection of melengestrol acetate residues in plasma and edible tissues of heifers", *The Veterinary Quarterly*, Vol. 21 [1999], pages 154 à 158.
 - 2) "Detection of anabolic residues in misplaced implantation sites in cattle", *Journal of AOAC International*, Vol. 83, n° 4 [2000], pages 809 à 819.
 - 3) "Suppression of androstenone in entire male pigs by anabolic preparations", *Livestock Production Science*, Vol. 69 [2001], pages 139 à 144.
 - 4) "A sensitive enzyme immunoassay (EIA) for the determination of Melengestrol acetate (MGA) in adipose and muscle tissues", *Food Additives and Contaminants*, Vol. 18, n° 4 [2001], pages 285 à 291.
 - 5) "Characterisation of the affinity of different anabolics and synthetic hormones to the human androgen receptor, human sex hormone binding globulin and to the bovine progesterin receptor", *APMIS*, Vol. 108 [2000], pages 838 à 846.
 - 6) "Dose-dependent effects of melengestrol acetate (MGA) on plasma levels of estradiol, progesterone and luteinizing hormone in cycling heifers and influences on oestrogen residues in edible tissues", *APMIS*, Vol. 108 [2000], pages 847 à 854.
 - 7) "Hormone contents in peripheral tissues after correct and off-label use of growth promoting hormones in cattle: Effect of the implant preparations Finaplix-H®, Ralgro®, Synovex-H® and Synovex Plus®", *APMIS*, Vol. 109 [2001], pages 53 à 65.

³¹ Par exemple, le dernier rapport de 2005 du Royaume-Uni relatif aux hormones, communiqué par les États-Unis avec leur déclaration orale pendant la première audition, et qui est cité par ces derniers de manière très sélective, indique à la page 6 qu'il est "plus probable qu'il y ait des abus dans un contexte où ces hormones sont autorisées".

³² Par exemple, le JECFA a indiqué ce qui suit: "[D]u fait que le mode d'utilisation des médicaments vétérinaires varie considérablement d'un pays à l'autre et que d'une manière générale, le JECFA ne dispose pas de renseignements concernant ce mode d'utilisation, il est très difficile d'estimer le pourcentage d'animaux des troupeaux nationaux susceptibles à tout moment d'être traités avec une substance donnée ainsi que d'estimer les schémas de consommation, sur la base des enquêtes nationales, avec une précision qui serait suffisante pour estimer l'ingestion" (*Voir la page 7 de la réponse apportée à la 60^{ème} session du JECFA aux questions soulevées par le CCRVDF à sa 13^{ème} session*).

³³ Une copie des études originales ainsi que leur version publiée ont été communiquées, lorsqu'elles étaient disponibles, avec les pièces relatives à la question n° 16.

8) "Tissue-specific expression pattern of estrogen receptors (ER): Quantification of ER_α and ER_β mRNA with real-time RT-PCR", *APMIS*, Vol. 109 [2001], pages 345 à 355.

- Étude concernant l'analyse d'échantillons d'eau pour la détection de produits chimiques anabolisants œstrogéniques et androgéniques: le scientifique n'a pas encore indiqué le titre de la revue ni la date de publication. Partiellement publiée dans *APMIS*, Vol. 109, suppl.103 [2001], pages 551 à 556.
- Étude concernant les effets perturbateurs des effluents d'élevages de bovins sur le système endocrinien des espèces d'alerte environnementale, publiée sous le titre "A re-examination of variation associated with environmentally stressed organisms", *Human Reproduction Update*, Vol. 7, n° 3 [2001], pages 265 à 272.

90. Par ailleurs, en ce qui concerne l'évaluation du risque associé aux résidus présents dans la viande provenant de bovins traités aux hormones à des fins anabolisantes et les études scientifiques sur lesquelles elle s'appuie, l'avis de 1999 du CSMVSP fait déjà référence à cette question, en particulier aux points suivants:

- Analyse des populations vulnérables (page 27)
- Considérations sur l'exposition résultant d'un mésusage (page 30)
- Exposition liée à la production d'hormones endogènes chez l'homme à différents âges de la vie (page 34)
- Évaluation de l'exposition excessive à des œstrogènes résultant de la consommation de viande de bœuf provenant d'animaux traités aux hormones (page 36)
- Évaluation de l'exposition excessive à la testostérone résultant de la consommation de viande de bœuf provenant d'animaux traités aux hormones (page 47)
- Évaluation de l'exposition excessive à la progestérone résultant de la consommation de viande de bœuf provenant d'animaux traités aux hormones (page 52)
- Évaluation de l'exposition à la trenbolone résultant de la consommation de viande de bœuf provenant d'animaux traités aux hormones (page 57)
- Évaluation de l'exposition au zéranol résultant de la consommation de viande de bœuf provenant d'animaux traités aux hormones (page 63)
- Évaluation de l'exposition au mélangestrol résultant de la consommation de viande de bœuf provenant d'animaux traités aux hormones (page 67)
- Résumé analytique (pages 69 à 73), en particulier le deuxième paragraphe (page 72).

91. Les Communautés européennes se réservent le droit de développer plus en détail ces questions importantes dans leur réfutation et elles communiqueront en particulier des preuves spécifiques apportées par le mésusage de ces hormones observé récemment sur le territoire des Membres défendeurs.

Q18. Quelle est la réponse donnée par les CE aux observations formulées aux paragraphes 155 et 156 de la première communication écrite des États-Unis au sujet de l'étude

des CE sur l'effet cancérogène de l'œstradiol-17β sur la santé des personnes? Les CE reconnaissent-elles que ce qui est pertinent, c'est le risque résultant de la consommation humaine de viande provenant de bovins traités à l'œstradiol-17β à des fins anabolisantes conformément aux bonnes pratiques vétérinaires?

92. Oui, les Communautés européennes reconnaissent qu'en principe, le risque résultant de la consommation humaine de viande provenant de bovins traités à l'œstradiol-17β à des fins anabolisantes conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, est pertinent. Cependant, il y a un certain nombre de réserves très importantes.

93. Premièrement, pour ce qui est de ce type de risque, s'il s'agissait d'une situation réelle, comme le JECFA l'a déjà souligné dans sa réponse au CCRDVF, il serait alors très difficile d'estimer les bonnes pratiques vétérinaires et les utilisations qui sont faites des hormones *"avec une précision qui serait suffisante pour estimer l'ingestion"*.

94. En réalité cependant, les êtres humains, y compris les populations à risque, sont exposés à des effets cumulatifs et synergiques, car ils peuvent être exposés à des sources multiples d'hormones et de résidus hormonaux via diverses routes d'ingestion, sans compter la production endogène de certaines de ces hormones. Non seulement il est extrêmement difficile, voire impossible, d'évaluer avec précision les schémas d'exposition des consommateurs ou les autres expositions provenant de sources environnementales ou endogènes, mais il est aussi virtuellement impossible d'évaluer tous les effets cumulatifs et synergiques que peuvent produire tous ces schémas d'exposition potentielle, y compris l'exposition simultanée à plusieurs de ces hormones. Par conséquent, tout ce que l'on puisse inférer à partir des données scientifiques disponibles est que plus l'exposition aux résidus de ces hormones est élevée, plus il est probable que le risque est grand.

95. Deuxièmement, une autre réserve importante provient de la mise en œuvre correcte des bonnes pratiques vétérinaires et des possibilités dont on dispose pour contrôler les bonnes pratiques vétérinaires, dont nous avons parlé dans la réponse à la question précédente.

96. En résumé, pour les Communautés européennes, le risque résultant de la consommation humaine de viande provenant de bovins traités à l'œstradiol-17β à des fins anabolisantes conformément aux bonnes pratiques vétérinaires est *"évalué dans le monde réel"* où "les gens vivent, travaillent et meurent", peuvent présenter des troubles cliniques, constituer des segments particulièrement vulnérables de la population (par exemple les enfants prépubères), etc.

97. Plus spécifiquement, aux paragraphes 155 et 156 de leur première communication écrite, les États-Unis allèguent que l'évaluation des risques effectuée par les Communautés européennes en ce qui concerne le risque cancérogène de l'œstradiol-17β est établie sur la base d'études portant sur l'utilisation d'œstrogènes dans les contraceptifs et d'études sur les hormones de substitution. Cela est partiellement exact. Il faudrait ajouter toutefois, chose que les États-Unis ne précisent pas au paragraphe 155 de leur première communication écrite, que même le JECFA est parvenu, pour la première fois dans son réexamen de l'œstradiol-17β de 1999, à la conclusion suivante: *"Le Comité a conclu que l'œstradiol-17β avait un potentiel génotoxique"*. Comme nous l'avons indiqué ci-dessus, c'était la première fois que le JECFA formulait cette constatation – par comparaison avec sa précédente évaluation de 1988 – et cela l'a amené entre autres choses, là encore pour la première fois, à proposer la définition d'une dose journalière acceptable (DJA) pour l'œstradiol-17β, ce qui n'était pas la situation précédente.

98. Par ailleurs, ce que les États-Unis ne disent pas, c'est que leurs propres autorités responsables en matière de santé ont, pour la première fois depuis 2002, déclaré qu'il avait été prouvé que l'œstradiol-17β était cancérogène pour l'homme et figurait à présent depuis 2002, en tant que tel, dans

le Rapport annuel des États-Unis sur la carcinogenèse. Ce rapport tout récent indique par exemple ce qui suit:

"Les œstrogènes stéroïdiens sont aussi naturellement présents dans les végétaux. Actuellement, plus de 360 végétaux ayant une activité œstrogénique ont été identifiés. Quelques végétaux contiennent les principaux œstrogènes que l'on trouve chez les mammifères, l'œstradiol et l'œstrone (Setchell 1985). La viande et le lait peuvent également contenir des œstrogènes (Collins and Musey 1985). 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."³⁴

99. En se fondant sur les éléments de preuve les plus récents provenant de toutes sources, les autorités des États-Unis ont conclu ce qui suit: "les œstrogènes stéroïdiens sont *connus pour être cancérogènes pour l'homme*, sur la base de preuves suffisantes de cancérogénicité pour l'homme indiquant une relation de cause à effet entre l'exposition aux œstrogènes stéroïdiens et le cancer humain". Pour cette raison, la liste des œstrogènes stéroïdiens connus pour être cancérogènes pour l'homme établie en 2002, à présent, "remplace la liste précédente d'œstrogènes spécifiques figurant dans le Rapport annuel des États-Unis sur la carcinogenèse et s'applique à tous les produits chimiques de cette classe de stéroïdes".

100. De la même façon, les États-Unis contestent l'évaluation des risques effectuée par les Communautés européennes en indiquant des généralités inexactes concernant la comparaison des doses et la biodisponibilité/l'activité biologique pour différents modes d'ingestion et utilisations de l'hormone. Mais ce qui manque surtout dans leur raisonnement est la variabilité intrinsèque et significative des activités biologiques de cette hormone ainsi que ses conséquences pathologiques potentielles, en fonction de la sensibilité individuelle, du stade de développement, etc. En outre, les États-Unis allèguent que "*l'œstradiol-17 β est généralement inactif quand il est administré par voie orale*" (pas de caractères gras et non souligné dans l'original), alors qu'on sait bien que cet argument est toujours controversé et n'est pas unanimement accepté par la communauté scientifique. Ils prétendent aussi expliquer, dans la note de bas de page 167, sans fournir aucune preuve scientifique pertinente et examinée par des pairs, comment les résultats de certaines des études citées par les Communautés européennes devraient être interprétés.

101. Surtout, on ne peut pas, comme le font les États-Unis, évaluer les activités cancérogènes des molécules avec le raisonnement et les seuils biologiques qui peuvent être utilisés pour évaluer leur toxicité aiguë ou chronique. C'est en particulier le cas lorsque les composants ont une activité génotoxique. L'activité cancérogène de molécules biologiquement actives, surtout quand leur activité normale (par opposition à pathologique) est liée à des modifications radicales des phénotypes développementaux ainsi que de la croissance et du développement cellulaire, peut souvent, en effet, se manifester à un niveau subchronique à de faibles doses en cas d'exposition permanente ou avec des effets potentiels retardés. Cette activité cancérogène peut ne se manifester qu'après une longue période et elle peut même passer inaperçue dans les études classiques sur la toxicité aiguë, chronique ou même subchronique. Enfin, comme les États-Unis l'ont noté eux-mêmes, une molécule de synthèse et une molécule naturelle présentent des risques différents et, contrairement à ce que les États-Unis allèguent, les résultats obtenus à partir d'études portant sur l'une peuvent difficilement être extrapolés à l'autre.

102. Les Communautés européennes communiqueront des renseignements et des données spécifiques plus détaillés sur ce point important avec leur réfutation.

³⁴ Peut être consulté à l'adresse suivante: <http://ntp.niehs.nih.gov/index.cfm?objectid=72016262-DB7-CEBA-FA60E922B18C2540>.

Q19. Les Communautés européennes pourraient-elles expliquer pourquoi l'interdiction de la testostérone, de la progestérone, du MGA, du TBA et du zéranol n'est maintenant que provisoire?

103. La raison, en résumé, en est que les renseignements les plus exhaustifs et les plus récents obtenus dans les dernières évaluations des risques pour chacune de ces cinq hormones ont été jugés insuffisants, non concluants et contradictoires. Même si les insuffisances et les contradictions sont plus ou moins importantes pour chacune des cinq hormones, elles ne permettent pas de parvenir à des conclusions fermes et d'effectuer une évaluation des risques définitive. Par exemple, il n'est pas possible de fixer des seuils acceptables pour ces hormones telles qu'elles sont utilisées pour stimuler la croissance, ni des seuils acceptables pour leurs résidus.

104. Cela est expliqué plus spécifiquement et en détail dans les évaluations des risques effectuées par le CSMVSP, en particulier dans son avis de 1999 (voir aussi les réponses aux questions n° 67 et 73), ainsi que dans la nouvelle Directive 2003/74 des Communautés européennes qui a suivi, en particulier dans ses septième, dixième et treizième considérants et dans son dispositif. Le septième considérant explique ce qui suit:

"En ce qui concerne particulièrement les cinq autres hormones, le Comité scientifique des mesures vétérinaires en rapport avec la santé publique (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."

105. En conséquence, comme cela est expliqué dans le dixième considérant de ladite directive:

"Compte tenu des résultats de l'évaluation des risques et de tous les autres renseignements pertinents disponibles, il y a lieu de conclure que, afin d'atteindre le niveau choisi de protection dans la Communauté contre les risques que comportent, notamment pour la santé humaine, l'utilisation habituelle de ces hormones de stimulation de la croissance et la consommation de résidus décelés dans les viandes issues d'animaux auxquels ces hormones ont été administrées pour stimuler leur croissance, il est nécessaire de continuer provisoirement à appliquer l'interdiction [à ces] cinq hormones. En outre, ... il convient que l'interdiction provisoire de ces cinq hormones s'applique en attendant que la Communauté trouve, de quelque source que ce soit, des informations scientifiques plus complètes, susceptibles de l'éclairer et de combler les lacunes de l'état actuel des connaissances relatives à ces substances."

106. Enfin, le treizième considérant conclut:

"Les modifications de la Directive 96/22/CE qui sont proposées sont nécessaires si l'on veut réaliser le niveau visé de protection de la santé contre les résidus présents dans la viande des animaux d'exploitation traités au moyen de ces hormones de stimulation de la croissance, tout en respectant les principes généraux de la législation alimentaire définis dans le Règlement (CE) n° 178/2002 et les obligations internationales de la Communauté. En outre, il n'existe pas d'autre moyen sensiblement moins restrictif pour les échanges et permettant de réaliser de manière aussi efficace le niveau visé de protection de la santé auquel la Communauté, compte tenu de la faisabilité technique et économique, puisse raisonnablement recourir actuellement. ..."

107. Par ailleurs, le dispositif de ladite directive prescrit que l'interdiction de ces cinq hormones soit provisoire (article 3.1 de la directive modifiée), et l'article 9 de la Directive 2003/74/CE

(article 11*bis* de la directive précédente modifiée) prescrit que des informations supplémentaires soient obtenues et que les mesures appliquées soient soumises à un examen régulier, en vue de présenter en temps voulu toute modification qui s'avérerait nécessaire.

108. L'interdiction d'utiliser ces cinq hormones pour stimuler la croissance animale est provisoire *maintenant*, alors qu'elle ne l'était pas dans la Directive 96/22/CE, pour un certain nombre de raisons. Premièrement, les nouvelles études scientifiques qui ont été lancées depuis la recommandation de l'ORD dans l'affaire Hormones afin de remédier à l'absence de renseignements scientifiques qui avait été constatée par le Groupe spécial et l'Organe d'appel, ont maintenant permis de déceler de nouvelles lacunes, insuffisances et contradictions importantes dans les renseignements et les connaissances scientifiques aujourd'hui disponibles concernant ces hormones, ce qui renforçait la nécessité de mener encore de nouvelles études. Deuxièmement, la Directive précédente 96/22/CE a été rédigée en 1995 et adoptée en 1996 en tant que codification des mesures communautaires qui existaient alors dans ce domaine. Cela s'est passé à une époque où l'on ne disposait pas encore de directives internationales sur la manière d'effectuer une évaluation des risques dans les cas où les renseignements scientifiques étaient insuffisants pour évaluer de façon concluante un risque particulier, compte tenu du niveau de protection de la santé choisi par un Membre. Par exemple, il n'existait pas à l'époque de normes ni de lignes directrices de la Commission du Codex Alimentarius sur la façon d'effectuer une évaluation des risques et une analyse des risques. En outre, les dispositions de l'article 5:7 ont maintenant été clarifiées dans un certain nombre de rapports de groupes spéciaux et de l'Organe d'appel, à commencer par les rapports sur l'affaire *Hormones*, et la situation juridique n'était donc pas la même avant 1996.

109. Des débats internationaux de fond ont abouti à l'élaboration après 1996 des Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre de la Commission du Codex Alimentarius.³⁵ Ces principes de travail n'ont été adoptés par la Commission du Codex Alimentarius qu'à sa 26^{ème} session tenue à Rome en juillet 2003. Les notions pertinentes qui y figurent ont été prises en considération par les Communautés européennes et ont influé sur la rédaction de leur législation alimentaire cadre, à savoir le Règlement (CE) n° 178/2002. Dans le contexte des mesures provisoires, les articles 6 et 7 de ce texte sont particulièrement pertinents et ils sont libellés comme suit:

Article 6 - Analyse des risques

1. Afin d'atteindre l'objectif général d'un niveau élevé de protection de la santé et de la vie des personnes, la législation alimentaire se fonde sur l'analyse des risques, sauf dans les cas où cette approche n'est pas adaptée aux circonstances ou à la nature de la mesure.
2. L'évaluation des risques est fondée sur les preuves scientifiques disponibles et elle est menée de manière indépendante, objective et transparente.
3. La gestion des risques tient compte des résultats de l'évaluation des risques, et notamment des avis de l'Autorité visée à l'article 22, d'autres facteurs légitimes pour la question en cause et du principe de précaution lorsque les conditions visées à l'article 7, paragraphe 1, sont applicables, afin d'atteindre les objectifs généraux de la législation alimentaire énoncés à l'article 5.

³⁵ Voir ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/ProcManuals/Manual_14f.pdf.

Article 7 - Principe de précaution

1. Dans des cas particuliers où une évaluation des informations disponibles révèle la possibilité d'effets nocifs sur la santé, mais où il subsiste une incertitude scientifique, des mesures provisoires de gestion du risque, nécessaires pour assurer le niveau élevé de protection de la santé choisi par la Communauté, peuvent être adoptées dans l'attente d'autres informations scientifiques en vue d'une évaluation plus complète du risque.

2. Les mesures adoptées en application du paragraphe 1 sont proportionnées et n'imposent pas plus de restrictions au commerce qu'il n'est nécessaire pour obtenir le niveau élevé de protection de la santé choisi par la Communauté, en tenant compte des possibilités techniques et économiques et des autres facteurs jugés légitimes en fonction des circonstances en question. Ces mesures sont réexaminées dans un délai raisonnable, en fonction de la nature du risque identifié pour la vie ou la santé et du type d'informations scientifiques nécessaires pour lever l'incertitude scientifique et réaliser une évaluation plus complète du risque.

Q20. Les Communautés européennes pourraient-elles expliquer pourquoi elles ont interdit le traitement des animaux à l'œstradiol-17β à des fins anabolisantes, ainsi que la viande provenant de ces animaux, tout en continuant à autoriser son utilisation à des fins thérapeutiques et zootechniques (première communication écrite du Canada, paragraphe 104)?

110. Les Communautés européennes aimeraient rappeler que l'Organe d'appel a infirmé les constatations du Groupe spécial sur la question relative à l'utilisation occasionnelle des hormones à des fins thérapeutiques ou zootechniques.³⁶ Par conséquent, avec des arguments de cette sorte présentés dans le contexte de la présente procédure, les parties défenderesses tentent de réintroduire un débat qu'elles ont perdu au niveau de l'Organe d'appel. Donc, pour répondre brièvement à cette question, ce point n'est maintenant pas pertinent.

111. Cela étant, les Communautés européennes fourniront à nouveau des renseignements et se réservent le droit de développer plus en détail leurs vues sur cette question dans les étapes restantes de la présente procédure. Premièrement, la nouvelle Directive 2003/74 n'autorise pas toutes les utilisations à des fins thérapeutiques ou zootechniques mais seulement un très petit nombre d'entre elles (article 5bis.1 et 5bis.2 de la nouvelle directive), pour lesquelles il n'existe pas d'autres traitements efficaces viables, et sur une base temporaire définie en attendant que d'autres méthodes de traitement soient disponibles, comme il est indiqué ci-dessous:

Traitement:

- traitement de la macération ou de la momification fœtales chez les bovins, ou
- traitement du pyomètre chez les bovins,

Zootechnique:

- induction de l'œstrus chez les bovins, les équins, les ovins et les caprins jusqu'au 14 octobre 2006.

112. Deuxièmement, ces traitements doivent être appliqués sous contrôle vétérinaire strict, par le vétérinaire lui-même, à des animaux d'exploitation clairement identifiés sur lesquels des données sont

³⁶ Voir le rapport de l'Organe d'appel CE – Hormones, paragraphes 221 à 225.

enregistrées, ainsi que dans des conditions strictes de contrôle et de détention de l'hormone (article 5*bis*.3 de la nouvelle directive). Cela forme un contraste frappant avec la situation qui existe aux États-Unis et au Canada, où cette hormone est disponible en tant que "produit en vente libre" (OTC) pouvant être obtenu sans restriction par toute personne non professionnelle.

113. Pourquoi ces utilisations ont-elles été autorisées, et comment respectent-elles le niveau de protection visé par les Communautés européennes? La différence entre les risques découlant de l'utilisation de cette hormone et d'autres hormones comme anabolisants et les risques découlant d'autres utilisations tient à leur incidence différente sur l'exposition des consommateurs à l'hormone, ainsi qu'au niveau de contrôle différent de ces différentes utilisations. Contrairement à ce que pense le Canada, les Communautés européennes ont fondé leur nouvelle mesure précisément sur les évaluations des risques disponibles, en particulier l'avis du CSMVSP qui a examiné l'utilisation des hormones à des fins anabolisantes. Ici, l'hormone est utilisée systématiquement et librement chez presque tous les animaux produits, tandis que les traitements à des fins thérapeutiques et zootechniques qui sont autorisées dans les Communautés européennes ne le sont que pour peu d'animaux et à de rares occasions, en vue de traiter des états particuliers et pour des animaux soumis à un contrôle vétérinaire strict.

114. Ces exemptions provisoires, fondées entre autres choses sur la santé et le bien-être des animaux, sont toujours à l'examen. Par ailleurs, ces traitements thérapeutiques ou zootechniques ne présentent pas de risques parce que les animaux sont destinés à être abattus rapidement. En pratique, il y a donc une énorme différence entre l'utilisation systématique des hormones de croissance chez les bovins de boucherie et l'utilisation occasionnelle qu'en fait un vétérinaire pour traiter un animal malade. L'exposition éventuelle des consommateurs résultant de ce type d'utilisation ne peut pas être comparée à celle qui résulte de l'utilisation systématique des hormones de croissance chez tout bovin de boucherie. Si toutes les hormones de croissance sont utilisées de la même manière qu'elles le sont aux États-Unis, 96 pour cent des animaux de boucherie élevés en parcs d'engraissement sont implantés au moins une fois³⁷, ce qui aboutit à une exposition beaucoup plus élevée.

115. Les deux autres traitements autorisés par les Communautés européennes le sont à de rares occasions. Les praticiens vétérinaires spécialistes ne rencontrent généralement pas plus d'un cas par an. Il est par ailleurs extrêmement improbable que des animaux ainsi traités soient abattus. Il faut répéter que l'utilisation à ces fins a été approuvée par le rapport du Comité des médicaments vétérinaires de la Communauté européenne (CMV) en décembre 1999. Il faut souligner que l'objet de l'évaluation du CMV était strictement limité à ce type d'utilisation et n'envisageait pas l'utilisation de ces hormones à des fins anabolisantes comme les États-Unis et le Canada le font tous deux valoir à tort.

116. En outre, comme cela est indiqué dans la Directive 2003/74, les utilisations à des fins thérapeutiques et zootechniques sont autorisées sous certaines conditions et à titre provisoire, pour les raisons qui sont exposées dans les onzième et douzième considérants, ainsi qu'à l'article 5*bis* de la nouvelle directive. Le onzième considérant indique ce qui suit:

"Toutefois, en cas de besoin, l'utilisation de certaines des substances susvisées à des fins thérapeutiques ou en vue d'un traitement zootechnique peut continuer à être autorisée, étant donné qu'elles ne sont pas susceptibles de constituer un risque pour la santé publique en raison de la nature et de la limitation dans le temps des traitements, des quantités limitées administrées et des conditions strictes prévues dans la Directive 96/22/CE afin d'éviter toute possibilité de détournement d'utilisation."

117. Le douzième considérant indique ce qui suit :

³⁷ Voir NAHMS, 2000, cité par Scheffler *et al.*, 2003.

"Toutefois, compte tenu des informations dont on dispose, il convient de limiter l'exposition à l'œstradiol-17 β et de n'autoriser que les traitements pour lesquels il n'existe pas d'autres traitements efficaces viables. D'une manière générale, il existe d'autres traitements ou stratégies pour remplacer dans la plupart des cas les utilisations de l'œstradiol-17 β à des fins thérapeutiques ou zootechniques. Néanmoins, les études tendent à démontrer qu'il n'existe pas actuellement dans tous les États membres de solutions de remplacement efficaces et viables pour certains traitements actuellement autorisés. Afin de permettre les ajustements nécessaires, et notamment la mise en place d'un système d'autorisation ou de reconnaissance mutuelle pour les produits pharmaceutiques, il convient d'abandonner progressivement, dans un délai déterminé, l'utilisation de l'œstradiol-17 β dans l'induction de l'oestrus. Il convient, par ailleurs, de conserver la possibilité d'autoriser l'utilisation de cette substance pour certains états ayant des conséquences graves pour la santé et le bien-être des animaux (macération ou momification fœtale et pyomètre, chez les bovins), et ce à des conditions strictes et vérifiables de manière à éviter toute possibilité d'abus et tout risque inacceptable pour la santé publique. Il est nécessaire de réexaminer cette possibilité dans un délai déterminé."

118. Conformément à la directive modifiée, le traitement zootechnique autorisé temporairement sera abandonné progressivement d'ici à octobre 2006. Les deux autres traitements thérapeutiques autorisés seront abandonnés progressivement, compte tenu des résultats d'un rapport sur des méthodes de remplacement possibles qui doit être présenté en octobre 2005.

Q21. Existe-t-il dans la réglementation sanitaire des CE ou de tout autre pays un règlement limitant les concentrations de résidus des six hormones en cause dans la viande? Dans la négative, pourquoi un tel règlement ne serait-il pas une solution raisonnable possible au lieu de l'interdiction catégorique imposée actuellement par les CE d'utiliser l'œstradiol-17 β à des fins anabolisantes et de l'interdiction provisoire d'utiliser aux mêmes fins les cinq autres hormones? La mesure actuelle des CE élimine-t-elle les risques analogues, pour la santé des personnes, découlant de l'utilisation de ces hormones à d'autres fins?

119. Non, la législation des Communautés européennes n'énonce pas de limite maximale de résidus (LMR) ou autres seuils correspondant à des concentrations inadmissibles de résidus pour les six hormones en cause dans la viande. Les États membres des Communautés européennes n'ont pas leur législation propre sur ces questions parce qu'ils sont subordonnés au droit communautaire.

120. Plusieurs raisons font que ce n'est ni une solution raisonnable ni une solution viable pouvant remplacer la mesure actuelle des CE qui interdit d'utiliser de façon permanente l'œstradiol-17 β et de façon provisoire les cinq autres hormones à des fins anabolisantes. Premièrement, comme nous le signalons dans notre réponse à la question n° 17, le JECFA lui-même indique qu'il n'est pas possible d'estimer l'ingestion d'hormones venant de la viande, ce qui serait nécessaire pour concevoir de tels seuils. Les scientifiques et les experts des Communautés européennes partagent ce point de vue et estiment que l'on ne peut pas établir de seuils dans ce cas. Deuxièmement, une autre raison importante expliquant que l'on ne fixe pas de limites de résidus est que ces hormones sont aussi produites de façon endogène à la fois chez l'animal et chez l'homme à différentes concentrations pouvant varier considérablement, ce qui fait également obstacle à la détermination de valeurs de seuils fixes. Troisièmement, des valeurs différentes pourraient devoir être fixées pour différentes populations, selon leur plus ou moins grande sensibilité à ces hormones et résidus hormonaux, ou selon qu'il s'agirait ou non de populations à risque. Il est bien établi qu'il serait pratiquement impossible d'appliquer des limites variables de concentrations de résidus pour des populations différentes.

121. Par conséquent, et principalement dans le but de limiter les risques liés aux ingestions additionnelles provenant de sources cumulatives et incontrôlées, les Communautés européennes ont adopté leur nouvelle mesure de mise en œuvre telle qu'elle se présente actuellement, à savoir une interdiction provisoire ou définitive, selon l'hormone visée, assortie d'un nombre très limité d'exceptions extrêmement contrôlées, en attendant que soit effectuée une autre évaluation. En conséquence, et pour les raisons qui viennent d'être exposées, aucun seuil pour les résidus d'hormones interdites ne pouvait être et n'a été fixé.

122. En ce qui concerne la deuxième partie de la question (la mesure actuelle des CE élimine-t-elle les risques analogues, pour la santé des personnes, découlant de l'utilisation de ces hormones à d'autres fins), en bref, la réponse est oui.

123. La législation communautaire pertinente permet, s'il y a lieu, de prendre en considération les différents niveaux de risques présentés par différentes utilisations et de prévoir des mesures adaptées à ces niveaux. Cependant, pour bien répondre à cette dernière partie de la question, il faudrait aussi préciser qu'en fait, les risques liés aux utilisations autorisées à d'autres fins comme les fins thérapeutiques et zootechniques soit n'existent pas, soit ne sont pas semblables mais sont d'ampleur nettement moindre, comme nous l'avons expliqué en détail dans notre réponse à la question n° 20. Cela est indiqué précisément dans le onzième considérant de la Directive 2003/74 cité plus haut.³⁸

Q22. Les Communautés européennes conviennent-elles que le JECFA a procédé à de nouvelles évaluations de l'innocuité de deux des cinq hormones (progestérone et testostérone) en 1999 et réaffirmé qu'elles ne présentaient pas de danger lorsqu'elles étaient utilisées conformément aux bonnes pratiques vétérinaires? Le JECFA a aussi procédé depuis les années 80 à des évaluations des risques concernant trois hormones et conclu qu'elles ne présentaient pas de danger lorsqu'elles étaient administrées dans les limites des DJA recommandées. Les conclusions du JECFA constituent-elles des "renseignements pertinents disponibles" que les CE prendront en compte dans leur évaluation des risques et dans le contexte de l'article 5:7 de l'Accord SPS? Quelles sont les observations des CE concernant les conclusions des évaluations des risques réalisées par le JECFA? (Première communication écrite des États-Unis, paragraphe 127)

124. Les Communautés européennes conviennent que le JECFA a procédé en 1999, incidemment et sans avoir été invité à le faire, à une nouvelle évaluation de l'innocuité de l'utilisation de la progestérone et la testostérone à des fins anabolisantes. Elles ont demandé au JECFA de leur fournir les preuves scientifiques correspondantes qu'il alléguait avoir examinées mais elles n'ont jamais vu les renseignements de base et les données brutes sur lesquelles l'évaluation était fondée. Ces renseignements paraissent avoir été fournis directement au JECFA seulement, probablement dans le cadre d'échanges avec l'industrie, mais les Communautés européennes n'y ont pas eu accès, pas plus qu'elles n'ont eu accès à l'évaluation détaillée de l'innocuité effectuée par les États-Unis et le Canada et, en particulier, aux données détaillées sur lesquelles il aurait pu fonder son évaluation. Les Communautés européennes accueilleraient avec satisfaction toute autre tentative que le présent Groupe spécial pourrait souhaiter faire pour obtenir ces renseignements et les mettre à leur disposition et à celle des autres parties au présent différend.

125. Les conclusions du JECFA constituent-elles des "renseignements pertinents disponibles" que les Communautés européennes prendront en compte dans leur évaluation des risques? Oui, les conclusions du JECFA font partie des renseignements pertinents et elles ont été effectivement prises

³⁸ On peut aussi citer comme exemple le Règlement (CE) n° 1873/2003 de la Commission modifiant l'annexe II du Règlement (CEE) n° 2377/90, J.O. L 275, page 9, 2003 en ce qui concerne l'utilisation de la progestérone à des fins thérapeutiques ou zootechniques, dont les considérants expliquent en détail les conditions dans lesquelles une telle utilisation est autorisée.

en compte, tant par le CSMVSP qui a publié les trois avis scientifiques concernant la même hormone et les mêmes utilisations que par les autorités des Communautés européennes qui ont rédigé la nouvelle Directive 2003/74.

126. En ce qui concerne plus particulièrement les conclusions auxquelles est parvenu le JECFA dans ses évaluations des risques, les Communautés européennes souhaitent citer en premier lieu des extraits d'avis de leur propre Comité scientifique des mesures vétérinaires en rapport avec la santé publique (CSMVSP) qui visent précisément l'évaluation du JECFA. Ainsi, dans l'avis de 1999 du CSMVSP, on trouve à plusieurs reprises une discussion de la réévaluation effectuée par le JECFA:

- **Avis du CSMVSP, 1999 (page 9).** À la suite d'une étude sur trois générations de rats qui avaient reçu du zéranol à des doses allant jusqu'à 0,20 ppm pendant toute la durée de la gestation, il a été conclu que la fécondité de la progéniture n'était pas affectée (JECFA, 1988). Toutefois, des souris mâles exposées *in utero* à du zéranol (150 µg de composé injectés par kg de poids corporel le 9^{ème} et le 10^{ème} jour de la gestation) ont présenté des anomalies testiculaires (régression de l'épithélium germinale et des cellules de Sertoli et immaturité morphologique des cellules de Leydig) lors d'un examen effectué au 45^{ème} jour de la vie postnatale (Perez-Martinez *et al.*, 1997). En outre, lors d'une étude multigénérationnelle, on a montré que l'acétate de trenbolone administré à des rats femelles dans leur nourriture à des concentrations respectivement égales à 3 et 18 ppb pendant la période s'étendant entre les deux semaines précédant l'accouplement et les trois semaines suivant la mise bas, produit sur la capacité de reproduction des effets qui sont plus marqués, pour un âge comparable, chez les ratons de la génération F2 que chez ceux de la génération F1. De fait, les ratons femelles F1 de la génération parentale F1 traitée présentent des signes de virilisation, un retard dans la formation de l'ouverture vaginale moyenne, la présence de brides occlusives intravaginales ou encore une ouverture vaginale incomplète. Chez les ratons mâles, on observe une descente tardive des testicules et une diminution du poids des vésicules séminales, de la prostate, des testicules et de l'épididyme. En outre, on constate également une réduction du poids des surrénales chez les ratons F2 des deux sexes (JECFA, 1988).
- **Avis du CSMVSP, 1999 (page 15).** L'expérimentation animale portant sur des rats, des souris, des hamsters, des chiens, des bovins, des moutons ou des singes a montré que les hormones sexuelles exogènes, y compris les stéroïdes naturels ainsi que les activateurs de croissance tels que l'acétate de trenbolone, le zéranol ou l'acétate de mélangestrol, administrés par ingestion, injections ou sous la forme d'implants, ont, sur la reproduction des animaux mâles ou femelles, des effets indésirables dépendants de la dose (JECFA, 1988).
- **Avis du CSMVSP, 1999 (pages 20, 27/28).** Depuis la rédaction des précédents rapports – comme les monographies FAO/OMS ou celles du JECFA – les années ont passé et les connaissances ont beaucoup progressé, notamment en ce qui concerne les œstrogènes. On a identifié les divers types de récepteurs hormonaux (α et β) et mieux défini leurs fonctions. Par ailleurs, le métabolisme des stéroïdes a été mieux étudié. On a notamment constaté qu'indépendamment de la présence de récepteurs hormonaux, les métabolites des composés initiaux pouvaient avoir des effets génotoxiques. Il s'agit essentiellement des catéchol-œstrogènes et des quinones correspondantes, en particulier les dérivés hydroxylés en position 4 (Service, 1998). En outre, les réactions d'activation qui se produisent au cours de la métabolisation des œstrogènes contribuent aux effets génotoxiques du fait du stress oxydant qu'ils provoquent. La possibilité d'une synergie entre l'activité génotoxique de certains dérivés des œstrogènes et l'effet promoteur classique des stéroïdes ne peut être exclue.

La question cruciale qui se pose est de savoir si la consommation de viande provenant de bovins traités avec des hormones dans les conditions autorisées aux États-Unis entraîne, comparativement à la consommation de viande de bovins non traités, une exposition accrue à ces hormones. Pour le déterminer, il faut tout d'abord calculer l'accroissement théorique de l'apport hormonal journalier qui résulte de la consommation de viande provenant de bovins traités, comparativement à la viande de bovins non traités. Un rapport récent du JECFA (février 1999) expose le calcul de l'apport excédentaire théorique (en μg par personne et par jour) d'œstrogènes ($\text{E}_2 + \text{œstrone}$ [E_1]), de testostérone et de progestérone (voir le tableau A3). S'agissant des produits actuellement autorisés aux États-Unis, cette vue d'ensemble montre à l'évidence que, à l'exception des génisses gestantes, l'utilisation de ces hormones de croissance entraîne un apport journalier excédentaire supplémentaire de 1,1 à 83,9 ng par personne dans le cas des œstrogènes ($\text{E}_2 + \text{E}_1$), de 64 à 467 ng par personne dans le cas de la progestérone et de 5 à 189 ng par personne dans le cas de la testostérone. Il n'est pas inutile de préciser que ces données ne concernent que les composés initiaux et ne prennent pas en compte la contribution des métabolites. Il convient également de noter que cet accroissement des taux d'hormones provoqué par des implants hormonaux entraîne une exposition aux œstrogènes et à la testostérone inférieure à celle qui résulterait de la consommation de viande bovine provenant de génisses gestantes. Cela étant, la viande de génisse gestante ne représente qu'une proportion relativement faible de la viande bovine consommée, car ces animaux ne sont abattus qu'accessoirement.

- **Avis du CSMVSP, 1999 (pages 28/29).** Il apparaît, à la lumière des données, que c'est chez les femmes préménopausées que l'on observe les concentrations d'œstrogènes endogènes (œstradiol et œstrone) et de progestérone les plus élevées. Chez ces femmes, on a déterminé que le taux journalier de production d'œstradiol et de progestérone au cours de la phase folliculaire était respectivement égal à environ 445 et 418 μg par jour (JECFA, 1987). Pendant la grossesse, la concentration d'œstradiol augmente de façon spectaculaire jusqu'à atteindre la valeur de 18 000 pg/ml (Goodman, 1996). On a montré que vers la fin de la grossesse, le taux de production d'œstradiol et de progestérone était respectivement égal à environ 13 800 et 94 000 μg par jour (JECFA, 1987). Chez les sujets de sexe masculin, le taux journalier de production d'œstradiol et de progestérone est respectivement égal à environ 48 et 416 μg par jour (JECFA, 1987). Chez les garçons prépubères, le taux de production d'œstradiol et de progestérone serait respectivement égal à 6 et 150 μg par jour (JECFA, 1987). On voit donc que c'est chez les femmes prépubères et postménopausées ainsi que chez les garçons prépubères et les hommes adultes que le taux d'œstrogènes et de progestérone endogènes est le plus faible et que ce sont donc ces personnes qui courent le plus probablement un risque accru d'effets sanitaires indésirables en cas d'exposition à des œstrogènes d'origine exogène. Comme on peut s'y attendre, ce sont les hommes qui présentent la concentration sanguine de testostérone la plus élevée et leur taux journalier de production de cette hormone a été estimé à environ 6 500 μg par jour (JECFA, 1987). Les femmes et les hommes prépubères ont une concentration sanguine de testostérone similaire, mais beaucoup plus faible que celle des hommes adultes. Selon les données disponibles, le taux journalier de production de testostérone se situe entre 140 et 240 μg chez la femme adulte et il est respectivement égal à 32 et 65 μg chez les filles et les garçons prépubères (JECFA, 1987). Ces résultats incitent à penser que les femmes et les hommes prépubères sont les sujets les plus exposés au risque d'effets indésirables sur la santé qui pourraient découler d'une exposition à la testostérone d'origine exogène.

- **Avis du CSMVSP, 1999 (pages 33/34).** 4.1. 17 β -œstradiol. Le 17 β -œstradiol (E2) ou œstra-1,3,5 (10)-triène-3,17 β -diol, est une hormone stéroïdienne à 18 atomes de carbone qui constitue le plus puissant des œstrogènes d'origine naturelle. Cette hormone est principalement produite, chez la femme adulte, par le follicule ovarien en développement. Les effets pléiotropes que l'E2 exerce sur la croissance et la différenciation cellulaires s'effectuent selon des mécanismes impliquant un récepteur. Cette molécule se fixe très spécifiquement et avec une grande affinité sur des protéines intracellulaires appelées récepteurs œstrogéniques (JECFA, 1988; JECFA, 1999; Anstead *et al.*, 1997). On en connaît deux sous-types de récepteurs œstrogéniques qui sont désignés par les lettres ER(α) et ER(β). On sait que ces protéines peuvent former des complexes homo- et hétérodimériques, mais les données concernant le sous-type ER(β) sont limitées. La valeur de la constante de dissociation du complexe formé par l'E2 et le récepteur ER(α) se situe entre 0,1 et 1,0 nM (Anstead *et al.*, 1997; Giguere *et al.*, 1998). Le cycle aromatique A et le groupement hydroxyle en position 3 de l'hormone E2 jouent un rôle important dans la fixation du ligand et l'activation de son récepteur.
- **Avis du CSMVSP, 1999 (pages 34, 37).** 4.1.2. *Distribution de l'œstradiol chez l'animal cible.* Après administration d'œstradiol radiomarké sous forme de benzoate, les principaux métabolites que l'on a retrouvés dans le tissu musculaire étaient le 17 α -œstradiol (38 à 70 pour cent de la radioactivité extraite) et l'E1 (17 à 45 pour cent). Dans les tissus graisseux, la répartition des métabolites était similaire. C'est dans le rein et le foie que l'on a trouvé les résidus les plus importants. Dans le rein, les principaux métabolites œstrogéniques étaient le 17 α -œstradiol, le 17 α -œstradiol-glucuronide, l'E2 et l'E1. Le principal métabolite présent dans le foie n'a pas pu être identifié (40 pour cent de la radioactivité extraite). La radioactivité restante a été attribuée à l'E2, à l'E1, à l'œstriol et aux glucuronides. (JECFA, 1988; Dunn *et al.*, 1977). Une autre étude a été entreprise à l'aide d'E2 radiomarké pour déterminer la nature des métabolites polaires non identifiés présents dans le foie de bouvillons. Le principal métabolite polaire ainsi mis en évidence était le β -D-glucopyranoside du 17 α -œstradiol. On a également pu caractériser le 3- β -D-gluconate du 17 α -œstradiol ainsi que d'autres 17-glycosides de l'œstradiol (JECFA, 1988; Rao *et al.*, 1979). De récentes études ont commencé à examiner la formation, chez les bovins, des principaux métabolites œstrogéniques présents chez l'homme, à savoir les œstrogènes 2-OH, 4-OH et 16 α -OH. Il est probable que ces voies métaboliques existent chez les bovins, mais on n'a pas encore publié de données quantitatives. Lors de sa réunion de février 1999, le JECFA a fixé à 0-50 ng de poids corporel par jour la DJA relative au 17 β -œstradiol. Cette valeur repose sur une étude effectuée chez des femmes postménopausées, au cours de laquelle on leur a administré pendant deux semaines des œstrogènes équins conjugués aux doses respectives de 0,3, 0,62, 1,2 et 2,5 mg, après quoi on a cessé tout traitement pendant les trois semaines suivantes. Ce protocole a été répété à quatre reprises puis on a déterminé le taux sérique de la protéine de transport des corticostéroïdes (CBG). Aucune augmentation de la concentration de CBG n'a été relevée à la dose de 0,3 mg (soit l'équivalent de 5 μ g par kg de poids corporel et par jour) et l'on a donc estimé que cette valeur représentait la dose sans effet observé (NOEL). Dans une autre analyse (on ne sait pas exactement si elle a été effectuée dans le cadre de cette étude ou à l'occasion d'un autre travail), on a considéré que cette même dose de 0,3 mg d'œstrogène équin conjugué correspondait également à la NOEL, l'effet retenu étant dans ce cas l'apparition dans le sérum de concentrations mesurables d'hormone folliculo-stimulante, d'angiotensinogène, de SHBG et de CBG. Les auteurs ont indiqué que le 17 β -œstradiol en fines particules et les œstrogènes équins conjugués

étaient dotés de la même activité eu égard aux quatre effets hormono-dépendants. Lors d'une autre étude, on a constaté que la biodisponibilité du 17 β -œstradiol en fines particules administré par voie orale était égale à 5 pour cent de celle que permettait d'obtenir une dose de ce composé administrée en intraveineuse. La dose de 17 β -œstradiol en fines particules est apparue à hauteur de 60 pour cent dans le sérum sous forme d'œstrone et de sulfate d'œstrone. Il pourrait sembler, au vu de ces résultats, que le niveau maximal d'exposition excédentaire (soit 84 ng par personne et par jour) aux œstrogènes provenant de bovins traités aux hormones est inférieur à la dose sans effet observé (NOEL), mais un certain nombre de points d'interrogation subsistent. En premier lieu, on n'a pu obtenir ni les résultats effectifs de ces études, ni les références à ces travaux dans des revues examinées par des pairs. En second lieu, on n'est pas sûr que l'administration de 17 β -œstradiol en fines particules, et notamment d'œstrogènes équins conjugués, puisse être considérée comme représentative de l'apport d'œstrogènes dû à la consommation de viande bovine. Ces œstrogènes équins sont principalement constitués d'équiline et d'équilénine, composés qui sont chimiquement différents de l'œstradiol. Aux États-Unis, la FDA a fixé le niveau d'exposition à l'œstradiol considéré comme acceptable (tableau 3). Ces valeurs correspondent à une concentration de résidus de l'hormone initiale présents dans la viande crue dont on estime qu'il est improbable qu'elle provoque des effets physiologiques chez les personnes qui consomment habituellement des tissus animaux.

*Tableau 3: Concentrations acceptables d'œstradiol dans la viande bovine
(Réf.: Code of Federal Regulations (CFR) 21, Part 556,
Tolerances for residues of new animals drugs in food)*

Teneur tissulaire en œstradiol (ng/kg)	
Muscle	120
Foie	240
Rognons	360
Graisse	480

Les directives de la FDA précisent que: "... aucun effet physiologique ne se produira chez les consommateurs habituels de tissus animaux dans lesquels l'excès de stéroïdes endogènes est égal, au plus, à 1 pour cent de la quantité, exprimée en microgrammes, de stéroïdes produite par synthèse endogène quotidienne dans le groupe de population chez qui cette production quotidienne est la plus faible. Dans le cas de l'œstradiol et de la progestérone, la synthèse est plus faible chez les garçons prépubères; dans le cas de la testostérone, elle est plus faible chez les filles prépubères" (extrait de Andersson et Skakkebaek, 1999).

- **Avis du CSMVSP, 1999 (page 46).** 4.2.1. *Pharmacocinétique et biotransformation de la testostérone chez l'animal.* La testostérone ou son propionate sont administrés dans l'oreille sous la forme d'un implant sous-cutané. Au moment de l'abattage, l'oreille et son résidu hormonal sont éliminés. La dose de testostérone administrée varie selon le fabricant de l'implant mais elle est le plus souvent de 200 mg par animal (JECFA, 1988). Dans l'appareil circulatoire de l'animal, la testostérone provenant de l'implant est indiscernable de la testostérone endogène, notamment en ce qui concerne la conversion enzymatique de la molécule biologiquement active en métabolites moins actifs. L'excrétion s'effectue en majeure partie par la voie biliaire et dans une moindre mesure, par la voie urinaire. En général, la fraction de l'hormone

éliminée dans l'urine se trouve sous forme conjuguée, alors que la fraction présente dans les matières fécales est sous forme libre. Dans le cas du propionate de testostérone, le clivage enzymatique de l'ester produit de la testostérone qui est à son tour métabolisée comme le composé endogène (Hoffmann et Karg, 1976; Hoffmann et Evers, 1986).

- **Avis du CSMVSP, 1999 (pages 47/48).** Lors de sa réunion de février 1999, le JECFA a fixé, pour la testostérone, une DJA égale à 0,2 µg/kg de poids corporel (soit 14 µg pour un sujet de 70 kg) en se fondant sur une étude chez des eunuques. Cette valeur comporte un facteur de sécurité de 1 000 de manière à protéger les populations plus sensibles et également en raison du petit nombre de sujets ayant participé à l'étude pour la détermination de la NOEL. Cette étude a montré que l'administration par voie orale d'une dose journalière de 100 mg (soit l'équivalent de 1,7 mg par kg de poids corporel et par jour) de testostérone en particules fines à cinq eunuques n'avait aucun effet sur les indices de la fonction sexuelle, mais qu'une dose de 400 mg par jour permettait de restaurer intégralement cette fonction. À la suite de cette étude, on a considéré que la NOEL était égale à 100 mg/jour. Lors d'une autre étude portant cette fois sur des femmes postménopausées, on a constaté que l'administration quotidienne de 10 mg de méthyltestostérone provoquait l'apparition de signes de virilisation. La DJA que le JECFA a établie pour la testostérone (14 µg par personne) est supérieure au niveau d'exposition excédentaire maximal à cette hormone (189 ng par personne) pouvant résulter de la consommation de viande bovine traitée aux hormones. On peut toutefois s'interroger sur la valeur de l'étude dont les résultats ont servi à l'établissement de cette DJA. Tout d'abord, on n'a pas obtenu les résultats effectifs de ce travail ni aucune référence à cette étude dans une revue examinée par des pairs. Ensuite, l'étude de la relation dose-réponse n'a pris en compte que deux doses et la DJA a été établie sur la base d'une seule et unique dose ne produisant aucun effet observable et non pas à partir de la courbe représentative de toutes les données disponibles. En ce qui concerne la teneur en testostérone, les valeurs tolérables dans les tissus crus de bouvillons et de veaux fixées par la FDA (Réf.: *Code of Federal Regulations (CFR) 21, Part 556, Tolerances for residues of new animals drugs in food*) sont les suivantes:

Teneur tissulaire en testostérone (µg/kg)	
Muscle	0,64
Foie	1,3
Rognons	1,9
Graisse	2,6

Compte tenu de ces teneurs, la consommation quotidienne de 500 g de tissus bovins (300 g de muscle, 100 g de foie, 50 g de rognons et 50 g de graisse) entraînerait un niveau d'exposition égal à environ 0,6 µg/kg de poids corporel par personne et par jour. Le niveau d'exposition excédentaire maximal à la testostérone pouvant résulter de la consommation de viande issue d'animaux traités aux hormones, soit 189 ng par personne et par jour (tableau 3, annexe) représente 33 pour cent de la dose admissible fixée par la FDA (0,6 µg par personne et par jour), soit également 1 à 2 pour cent environ de la production endogène quotidienne de testostérone, qui est estimée à 32 µg par jour chez la fille prépubère. Cela dit, il existe une très grande incertitude quant à la validité des données relatives à la production quotidienne de testostérone endogène. Il est possible que cette valeur soit surestimée dans la proportion d'un à

deux ordres de grandeur, auquel cas l'apport excédentaire de testostérone dû à la consommation de viande issue de bovins traités pourrait, au mieux, dépasser la limite de sécurité de 1 pour cent fixée par la FDA et, au pire, être supérieur à la quantité présente naturellement.

- **Avis du CSMVSP, 1999.** *Concentration de testostérone dans le sang humain.* Comme on peut s'y attendre, c'est chez les hommes que cette concentration est la plus élevée (tableau 1, section 4.1) et le taux de production est égal à environ 6 500 µg par jour (JECFA, 1987). Chez la femme et le garçon prépubère, les taux sont similaires et beaucoup plus faibles que chez l'homme adulte. Selon les données disponibles, le taux de production quotidienne de testostérone se situe entre 140 et 240 µg par jour chez la femme adulte et il est respectivement égal à 32 et 65 µg par jour chez les filles et les garçons prépubères (JECFA, 1987). Ces résultats incitent à penser que l'ensemble des femmes et des sujets prépubères de sexe masculin représente le groupe le plus exposé au risque d'effets indésirables sur la santé susceptibles de découler d'une exposition à de la testostérone d'origine exogène.
- **Avis du CSMVSP, 1999 (page 51).** 4.3 Progestérone. La progestérone ou prégn-4-ène-3,20-dione, est une hormone stéroïdienne en C-21 qui constitue le progestatif endogène le plus puissant. Cette hormone est présente dans tous les organes qui produisent des stéroïdes et son taux de production varie dans de larges proportions en fonction de la phase du cycle menstruel féminin et de la grossesse. La fonction physiologique principale de la progestérone est de préparer l'utérus à la nidation et d'assurer la poursuite de la grossesse. Chez la femme adulte, la production de progestérone dans le corps jaune de l'ovaire est contrôlée par l'hormone lutéinisante hypophysaire. La progestérone est indispensable au développement de l'utérus, à la nidation, au développement des blastocystes ainsi qu'à la survie du fœtus et au bon fonctionnement de l'utérus pendant la grossesse. La progestérone a une action antagoniste sur certains effets des œstrogènes et chez la femelle non gravide, elle inhibe la libération cyclique d'hormone lutéinisante et d'hormone folliculo-stimulante. Pour être active, la progestérone doit d'abord être stimulée par les œstrogènes, peut-être dans le but d'accroître l'expression de son récepteur (le PR). Le récepteur PR fait partie de la superfamille des récepteurs protéiques et il agit comme médiateur de l'activité biologique de la progestérone par le truchement de mécanismes de régulation génique (Mahesh *et al.*, 1996; Katzenellenbogen, 1996). Dans la production animale, on utilise principalement cette hormone en association avec des œstrogènes pour améliorer la vitesse de gain de poids et l'indice de conversion chez les génisses d'embouche.
- **Avis du CSMVSP, 1999 (page 51).** La progestérone est administrée sous la forme d'un implant auriculaire sous-cutané. Au moment de l'abattage, l'oreille et son résidu hormonal éventuel sont éliminés. La dose de progestérone administrée est de 200 mg par animal (JECFA, 1988). Dans l'appareil circulatoire de l'animal, la progestérone provenant de l'implant est indiscernable de la progestérone endogène (Baird *et al.*, 1969). On a étudié le métabolisme de la progestérone chez les bovins à l'aide d'un composé radiomarké (Estergreen *et al.*, 1977; Purdy *et al.*, 1980; Lin *et al.*, 1978). Les animaux ont reçu de la progestérone à raison de 50 µg/kg deux fois par jour pendant 15 jours. Chacune des trois dernières injections contenait 0,9 mCi de ¹⁴C-progestérone et les animaux ont été sacrifiés deux à trois heures après la dernière injection. La majeure partie de la radioactivité présente dans tous les extraits correspondait au composé initial (54 pour cent de la radioactivité libre s'est retrouvée dans les tissus musculaires, la proportion de radioactivité libre et de radioactivité

conjuguée présentes dans la graisse étant respectivement égale à 69 et 73 pour cent) (Lin *et al.*, 1978). Les principaux métabolites mis en évidence dans le tissu musculaire (représentant 16 pour cent de la radioactivité totale) étaient: la 5 α -prégnane-3, 20-dione (9 pour cent), la 20 β -hydroxy-4-prégnène-3-one (8 pour cent), la 3 α -hydroxy-5 β -prégnane-20-one (13 pour cent), et la 3 α -hydroxy-5 α -prégnène-20-one (3 pour cent). Le principal métabolite détecté dans la graisse (62 pour cent de la radioactivité totale) était la 20- β -hydroxy-4-prégnène-3-one (11 pour cent) (Estergreen *et al.*, 1977). On sait peu de choses au sujet des enzymes spécifiques qui interviennent dans le métabolisme de la progestérone chez les bovins, mais les enzymes du cytochrome P450 hépatique jouent probablement un rôle dans la clairance métabolique de cette hormone.

- **Avis du CSMVSP, 1999 (pages 52/53/54).** 4.3.4. *Évaluation de l'exposition excédentaire à la progestérone due à la consommation de viande provenant de bovins traités aux hormones.* Le tableau 3 (annexe) montre que, comparativement à la consommation de viande provenant d'animaux non traités et non gravides, la consommation de viande bovine issue d'animaux traités aux hormones entraîne une exposition excédentaire à la progestérone allant de 64 à 467 ng par personne et par jour, selon l'implant utilisé. Lors de sa réunion de février 1999, le JECFA a fixé à 0-30 μ g/kg de poids corporel (soit 0-2 100 μ g pour une personne de 70 kg) la DJA relative à la progestérone. Cette valeur a été déterminée sur la base d'études qui ont permis de fixer la dose la plus faible provoquant un effet observable (LOEL) à 200 mg de progestérone en fines particules, ce qui représente l'équivalent de 3,3 mg/kg de poids corporel. Un facteur de sécurité de 100 a été appliqué pour passer, par extrapolation, de la LOEL à la NOEL. Au cours d'une autre étude, conçue pour examiner les effets antiprolifératifs et sécrétoires de la progestérone au niveau de l'endomètre, le composé a été administré sous forme de fines particules à des femmes à raison de 300 ou 600 mg par jour, pendant les deux semaines suivant un prétraitement de 30 jours au moyen d'un œstrogène. Dans le groupe qui recevait la dose de 300 mg, on a constaté que l'utérus ne retrouvait que partiellement son activité sécrétoire, alors que cette activité était récupérée en totalité chez les femmes traitées avec 600 mg de progestérone. D'autres études au cours desquelles des doses de 200 ou 300 mg de progestérone ont été administrées par voie orale pendant un à cinq ans, n'ont pas permis de relever de signes d'hyperplasie ou de cancer de l'endomètre. En outre, il a été indiqué qu'une dose unique de 200 mg de progestérone en fines particules, administrée par voie orale, entraîne l'apparition dans le sang de concentrations de progestérone qui sont analogues à celles que l'on trouve pendant la phase lutéale du cycle ovulatoire. S'il est vrai qu'au vu de ces résultats, l'exposition quotidienne à la progestérone consécutive à la consommation de viande bovine traitée reste largement inférieure à la DJA, des interrogations subsistent quant à la détermination de cette DJA. En premier lieu, on n'a communiqué ni données effectives, ni référence à une publication dans une revue examinée par des pairs. En second lieu, on s'est contenté de deux doses pour l'établissement de la relation dose-réponse et la DJA a été déterminée sur la base d'une seule et unique dose et non pas en construisant une courbe à partir de la totalité des données disponibles. En ce qui concerne la progestérone, les valeurs tolérables dans les tissus crus de bouvillons et de veaux ont été fixées comme suit par la FDA (Réf.: *Code of Federal Regulations (CFR) 21, Part 556, Tolerances for residues of new animals drugs in food*):

Teneur tissulaire en progestérone (en µg/kg)	
Muscle	3
Foie	6
Rognons	9
Graisse	12

Compte tenu de ces teneurs, la consommation quotidienne de 500 g de tissus bovins (300 g de muscle, 100 g de foie, 50 g de rognons et 50 g de graisse) entraînerait un niveau d'exposition égal à environ 2,6 µg/kg par personne et par jour. Cela représente environ 1 à 2 pour cent de la production quotidienne de progestérone endogène (150 µg/jour) chez un garçon prépubère et environ 0,3 pour cent du niveau maximal d'exposition excédentaire à la progestérone susceptible de découler de la consommation de viande bovine issue d'animaux traités aux hormones (tableau 3, annexe). Cela dit, il existe une très grande incertitude quant à la validité des données relatives à la production quotidienne de progestérone endogène. Il est possible que cette valeur soit surestimée dans la proportion d'un à deux ordres de grandeur, auquel cas l'apport excédentaire de progestérone dû à la consommation de viande issue de bovins traités pourrait, au mieux, dépasser la limite de sécurité de 1 pour cent fixée par la FDA et, au pire, être supérieur à la quantité présente naturellement.

- **Avis du CSMVSP, 1999.** *Concentration de progestérone dans le sang humain:* il apparaît, à la lumière des données disponibles, que ce sont les femmes préménopausées qui présentent le taux le plus élevé de progestérone endogène (tableau 1, section 3.1). Chez ces femmes, le taux de production de progestérone est égal à environ 418 µg par jour au cours de la phase folliculaire (JECFA, monographie de 1987). En fin de grossesse, le taux de production de progestérone monte à environ 94 000 µg par jour (JECFA, monographie de 1987). Chez les hommes, le taux de production de progestérone est d'environ 416 µg par jour (JECFA, 1987). Chez les garçons prépubères, on fait état d'un taux de production de progestérone égal à 150 µg par jour (JECFA, 1987). Par conséquent, comme les femmes prépubères ou postménopausées, de même que les garçons prépubères et les hommes adultes, présentent les concentrations sanguines de progestérone endogène les plus faibles, ce sont ces personnes qui sont les plus exposées au risque d'effets indésirables sur la santé susceptibles de découler d'une exposition à de la progestérone d'origine exogène.
- **Avis du CSMVSP, 1999 (pages 55/56).** 4.4 Trenbolone. L'acétate de trenbolone (TBA) ou 17β-hydroxyœstra-4,9,11-triène-3-one, est un stéroïde de synthèse doté de propriétés anabolisantes. Il est huit à dix fois plus actif que la testostérone (Bouffault et Willemart, 1983). Dans la production animale, le TBA est utilisé seul ou en association avec le 17β-œstradiol pour améliorer le gain de poids et la conversion alimentaire. Cet effet est très probablement imputable à l'activité anabolisante de cet androgène. Les tableaux A1 et A2 indiquent les divers implants contenant de la trenbolone, avec leur composition et les animaux concernés.

4.4.1. Pharmacocinétique et biotransformation de la trenbolone chez l'animal. La trenbolone est administrée sous la forme d'un implant sous-cutané auriculaire. Au moment de l'abattage, l'oreille et son résidu hormonal éventuel sont éliminés. La dose de TBA varie selon le fabricant de l'implant et va de 40 à 300 mg par animal (JECFA, 1988). Une fois entré dans l'appareil circulatoire, le TBA subit une hydrolyse rapide qui le convertit en sa forme active, la 17β-trenbolone (TBOH). Chez les bovins, le

principal métabolite est constitué par l'épimère 17 α , que l'on retrouve dans les excréta, la bile et le foie. L'épimère 17 β est le principal métabolite présent dans le tissu musculaire (Jouquey *et al.*, 1983). L'élimination dans la bile et l'urine a lieu après conjugaison, principalement avec l'acide glucuronique (Pottier *et al.*, 1979; Pottier *et al.*, 1981). On a également mis en évidence la présence de TBOH conjuguée dans le plasma où elle représentait 13 pour cent de la concentration en TBOH libre. On a en outre identifié un certain nombre d'autres métabolites qui sont présents dans la bile. Toutefois, seule la trendione semble être présente en quantité appréciable. En 1978, Ryan et Hoffman (Ryan et Hoffman, 1978) ont fait état de différences très importantes dans les teneurs en résidus selon qu'elles étaient déterminées au moyen de traceurs radioactifs ou par dosage radio-immunologique (RIA); ils en ont conclu que les valeurs beaucoup plus faibles obtenues par RIA s'expliquent par la formation de résidus non extractibles fixés par des liaisons covalentes. Cette observation a été corroborée par d'autres auteurs (Evrard et Maghuin-Rogister, 1988) et des études *in vitro* (43) ont mis en évidence le rôle du cytochrome hépatique P450 dans la formation de ce type de résidus. Le métabolisme du TBA se montre complexe et il dépend de l'espèce animale en cause. Il est justifié de poursuivre l'étude du devenir métabolique et de la nature chimique des résidus fixés par des liaisons covalentes (Metzler, 1999).

- **Avis du CSMVSP, 1999. 4.4.2. Distribution de la trenbolone chez l'animal cible.** Le TBA est rapidement métabolisé pour donner ses formes actives libres, à savoir l' α -TBOH et le β -TBOH. Chez les bovins, le principal métabolite présent dans le tissu musculaire est l'épimère β . La concentration d' α -TBOH et de β -TBOH sous forme libre et sous forme conjuguée a été mesurée dans le muscle, le foie, les reins et la graisse des animaux traités à divers moments après l'implantation. Le tableau 8 indique la valeur de la teneur en résidus de ces divers tissus au moment où, après l'implantation, la concentration la plus élevée de β -TBOH a été observée dans le muscle. (*Tableau 8: Concentration des résidus (en ng/kg) d' α -TBOH et de β -TBOH (sous forme libre et sous forme conjuguée) dans les tissus de bovins traités 30 jours après la pose de l'implant; + forme libre; + forme conjuguée; données tirées de JECFA, 1987*).
- **Avis du CSMVSP, 1999. 4.4.3. Pharmacocinétique et biotransformation de la trenbolone chez les sujets humains.** Le métabolisme de la trenbolone chez l'homme n'a pas été très étudié. Dans une étude, Spranger et Metzler (Spranger et Metzler, 1991) ont examiné la distribution de la 17 β -trenbolone chez un seul sujet humain qui avait reçu une dose de 0,04 mg de composé radiomarqué par kg de poids corporel. Les urines ont été recueillies par fractions au cours des 72 heures suivant la prise du composé par voie orale. La fraction correspondant aux urines de trois heures présentait la concentration de radioactivité la plus élevée et elle a été utilisée pour la recherche et le dosage des métabolites. Les métabolites présents dans les urines étaient, à hauteur de 54 pour cent, des glucuronides constitués principalement de 17 α -trenbolone, de 17 β -trenbolone et de trendione. Au moins cinq autres métabolites polaires, vraisemblablement des dérivés hydroxylés, ont été trouvés en petites quantités. Au bout de 26 heures, on a retrouvé dans les urines 54 pour cent de la radioactivité totale administrée, la proportion atteignant 63 pour cent au bout de 72 heures (Spranger et Metzler, 1991). D'autres analyses destinées à étudier la formation des métabolites polaires de la trenbolone sont essentielles pour évaluer le risque que peut comporter une exposition répétée à ce composé par la voie alimentaire.

- **Avis du CSMVSP, 1999.** 4.4.4. *Évaluation de l'exposition à la trenbolone résultant de la consommation de viande bovine issue d'animaux traités aux hormones.* Comme le TBA n'est pas une substance naturelle, la concentration endogène de ce composé doit être nulle par définition. Il en résulte que tout résidu décelé dans la viande d'animaux traités représente une exposition excédentaire pour les personnes qui consomment cette viande. Le JECFA a recommandé en 1987 une DJA d'acétate de trenbolone de 0-0,1 µg par kg de poids corporel pour les sujets humains en se fondant sur une étude chez le porc selon laquelle la dose ne provoquant pas d'effet hormonal observable est de 2 µg par kg. En 1988, le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA), s'appuyant sur cette même dose sans effet hormonal, a établi une DJA temporaire de 0,01 µg par kg de poids corporel (soit 0,7 µg pour une personne de 70 kg) et a recommandé à titre temporaire une concentration admissible de résidus de 1,4 µg par kg pour la β-TBOH dans la viande bovine, en se fondant sur une consommation journalière de 500 g de viande par une personne de 70 kg. La FDA (*CFR 21, Part 556, Tolerances for residues of new animal drugs in food*) a fixé des limites de tolérance pour les résidus de TBA présents dans les tissus crus de bovins.

Teneur tissulaire en TBA (en µg/kg)	
Muscle	50
Foie	100
Rognons	150
Graisse	200

Compte tenu de ces valeurs, le fait pour un individu de consommer 500 g de viande par jour (soit 300 g de muscle, 100 g de foie, 50 g de rognons et 50 g de graisse) conduirait à un apport journalier autorisé de 43 µg de TBA, ce qui est très supérieur à la DJA recommandée par le JECFA. Les problèmes toxicologiques que l'on pourrait craindre tiennent aux effets endocriniens, développementaux, immunologiques, neurobiologiques, immunotoxiques, génotoxiques et cancérigènes. Les effets nocifs précis sont décrits ci-après en détail.

- **Avis du CSMVSP, 1999.** 4.4.5. *Mutagénicité et génotoxicité.* La 17β-trenbolone (β-TBOH) est un androgène de synthèse. La 17α-trenbolone (α-TBOH) est un métabolite qui se forme dans l'organisme des bovins. Le composé initial et son métabolite ont été soumis à de nombreux tests de mutagénicité et de génotoxicité. Les résultats en sont récapitulés dans le tableau 9.
- **Avis du CSMVSP, 1999.** (Tableau 9: *Tests de mutagénicité sur la trenbolone et son métabolite.*) La 17α- et la 17β-TBOH ont donné les mêmes résultats. Comme le métabolite 17α présente une moindre activité androgénique, on pourrait en conclure que les effets génotoxiques des TBOH sont sans rapport avec leur activité hormonale. Il importe de noter que la 17 β-TBOH est capable de provoquer la transformation de cellules embryonnaires de hamster doré (Lasne *et al.*, 1990), encore qu'un autre laboratoire ait obtenu des résultats négatifs à toutes les concentrations testées (Tsutsui *et al.*, 1995).
- **Avis du CSMVSP, 1999.** 4.4.6. *Adduits avec l'ADN et lésions de l'ADN.* On a observé la formation de liaisons covalentes entre la ³H-17β-TBOH et l'ADN après incubation *in vitro* avec un surnageant postmitochondrial de foie de rat et également *in vivo*, après administration à des rats par voie orale ou intrapéritonéale (Lutz *et al.*,

1988). La liaison de la TBOH à l'ADN de foie de rat a également été observée par Barraud *et al.* (1984) ainsi que par Petit *et al.* (1989). La formation d'adduits avec l'ADN peut également s'observer dans des hépatocytes de rats mis en culture en présence de 30 μ M de β -TBOH (Metzler, 1999).

- **Avis du CSMVSP, 1999. 4.4.7. Cancérogénicité.** L'administration par voie orale de fortes doses d'acétate de trenbolone (TBA) à des souris a provoqué un nombre significatif d'hyperplasies et de tumeurs hépatiques. Chez le rat, on a observé une légère augmentation des tumeurs langheransiennes du pancréas (OMS, Série de Rapports techniques, n° 696, 1983). Un test biologique de cancérogénicité de deux ans a été effectué sur des rats mâles et femelles sans donner de résultats définitifs quant au pouvoir cancérogène de la β -TBOH (cité dans Schiffman *et al.*, 1988). Chez l'homme, on ne possède actuellement aucune donnée qui permette d'évaluer la cancérogénicité de la trenbolone. Compte tenu de l'absence de tests de mutagénicité et de génotoxicité à court terme *in vitro* portant sur les métabolites autres que la α -TBOH, et compte tenu également du fait que les tests de transformation cellulaire et les études *in vivo* ont donné des résultats ambigus, on peut conclure que les données ne sont pas suffisantes pour mener à bien une évaluation quantitative du risque. Il convient également de noter qu'une proportion très importante des résidus de TBOH semblent être liés aux tissus par des liaisons covalentes.
- **Avis du CSMVSP, 1999. 4.4.8. Effet de la trenbolone sur la croissance et la reproduction.** On a fait état d'effets délétères sur la reproduction de divers mammifères mâles et femelles exposés à de l'acétate de trenbolone (JECFA, 1988). Chez le sujet mâle adulte, l'acétate de trenbolone administré par ingestion, injection ou implantation provoque une diminution du poids des testicules, des vésicules séminales et de la prostate et affecte également la spermatogenèse. Chez la femelle adulte, un traitement par ce composé entraîne une virilisation ainsi que l'altération ou la suppression des cycles ovariens. Lors d'une étude au cours de laquelle des volontaires de sexe féminin ont reçu par voie intramusculaire des doses de 10 mg d'acétate de trenbolone tous les deux jours pendant 14 jours, on a observé une perturbation du cycle menstruel. Certains résultats obtenus sur des rongeurs indiquent que l'administration d'acétate de trenbolone pendant la vie intra-utérine ou la période périnatale affecte la fonction de reproduction chez l'animal adulte. Une étude multigénérationnelle a permis de montrer que l'acétate de trenbolone, lorsqu'il est administré à des rats femelles dans leur nourriture à des concentrations respectivement égales à 3 et 18 ppm entre les deux semaines précédant l'accouplement et les trois semaines suivant la mise bas des ratons, produit, sur la capacité de reproduction, des effets qui sont plus marqués, pour un âge comparable, chez les ratons de la génération F2 que chez ceux de la génération F1. De fait, les ratons femelles F1 de la génération parentale F1 traitée présentent des signes de virilisation, un retard dans la formation de l'ouverture vaginale moyenne, la présence de brides occlusives intravaginales ou encore une ouverture vaginale incomplète. Chez les ratons mâles, on observe une descente tardive des testicules et une diminution du poids des vésicules séminales, de la prostate, des testicules et de l'épididyme. En outre, on constate également une réduction du poids des surrénales chez les ratons F2 des deux sexes (JECFA, 1988). Compte tenu de ces résultats, il n'est pas possible d'établir une relation dose-réponse qui soit réaliste.
- **Avis du CSMVSP, 1999. 4.4.9. Effets de la trenbolone sur le système immunitaire.** Les études consacrées aux effets de la trenbolone sur le système immunitaire sont très limitées. Chez des veaux mâles qui avaient reçu des implants sous-cutanés d'acétate

de trenbolone (140 mg), on a observé une légère immunodépression qui n'était pas statistiquement significative. Par contre, une modification statistiquement significative a été observée après administration d'une association d'acétate de trenbolone et d'œstradiol (20 mg). Aucune modification de ce genre n'a été constatée lorsqu'on administrait uniquement de l'œstradiol. Chez les veaux femelles, ce type d'effet ne s'observe pas (Gropp *et al.*, 1975). La conclusion en est que ces informations sont insuffisantes pour permettre d'évaluer les conséquences que de faibles concentrations de trenbolone présentes dans la viande et les produits carnés pourraient avoir sur le consommateur.

- **Avis du CSMVSP, 1999. 4.5 Zéranol.** Le zéranol (α -zéaralanol) est un dérivé œstrogénique de la zéaralénone, un myco-œstrogène. Cet œstrogène déprime la production endogène de gonadotrophines, d'hormone lutéinisante et d'hormone folliculo-stimulante. Chez le porc, le rat et le poulet, il se fixe sur les récepteurs œstrogéniques avec une affinité analogue à celle du DES, beaucoup plus forte que celle de l'œstradiol (Fitzpatrick *et al.*, 1989). On a montré que dans le foie du rat, le zéranol se fixe sur les récepteurs œstrogéniques et sur l'ADN de la même manière que l'œstradiol (Mastri *et al.*, 1986). L'administration deux jours de suite de zéranol par voie alimentaire à des femelles rhésus castrées a permis de fixer à 1 mg par kg et par jour la dose sans effet (Fuller *et al.* 1982). On trouvera au tableau A2 de l'annexe un récapitulatif des implants contenant du zéranol et des animaux cibles.
- **Avis du CSMVSP, 1999. 4.5.1. Pharmacocinétique et biotransformation du zéranol chez l'animal.** La demi-vie sanguine du zéranol et de ses métabolites a été estimée à 26 heures chez des lapins de Nouvelle-Zélande et à 18 heures chez des singes rhésus (Migdalof *et al.*, 1983). On le retrouve dans l'urine sous forme de glucuro- et de sulfo-conjugués. La zéaralénone et le taléranol (β -zéaralanol isomère) se retrouvent chez les bovins sous forme de métabolites du zéranol (Sharp et Dyer, 1972; Duchatel et Maghuin-Rogister, 1985; Jansen *et al.*, 1986; Kim *et al.*, 1986). Après métabolisation par des microsomes de foie de rat non activés ou activés par un inducteur enzymatique tel que l'arochlor, on a observé la présence de cinq métabolites provisoirement considérés comme étant des dérivés monohydroxylés, ainsi que de faibles quantités de taléranol et de zéaralénone (Metzler, 1999). Trois de ces cinq dérivés monohydroxylés du zéranol ont également été observés en utilisant cette fois des microsomes de foie de bovins.
- **Avis du CSMVSP, 1999. 4.5.2. Distribution du zéranol chez l'animal cible.** Lors d'une étude portant sur des bovins porteurs d'un implant auriculaire contenant 30 mg de zéranol marqué au tritium, on a constaté que les résidus tissulaires culminaient au bout de cinq à 15 jours puis diminuaient ensuite lentement (Tarr *et al.*, 1984). Au bout de 65 jours, environ 60 pour cent de la dose initiale restait confinée au point d'implantation. La concentration des résidus était maximale dans le foie et n'a jamais été supérieure à 10 $\mu\text{g/kg}$, alors que dans le muscle, elle n'a pas dépassé 0,13 $\mu\text{g/kg}$. Chez des vaches abattues 70 jours après la pose d'un implant Ralgro (36 mg), la valeur moyenne des résidus de zéranol déterminée par dosage radio-immunologique s'établissait à 0,127 $\mu\text{g/kg}$ dans le tissu musculaire, à 0,184 $\mu\text{g/kg}$ dans la graisse, à 0,299 $\mu\text{g/kg}$ dans le foie et à 0,157 $\mu\text{g/kg}$ dans les rognons (Dixon et Mallinson, 1986). Chez des bouvillons abattus 70 jours après la pose d'un même implant Ralgro dosé à 36 mg, la concentration de zéranol dans le foie, les rognons, le tissu musculaire et la graisse était respectivement égale à 0,200, 0,126, 0,725 et 0,073 $\mu\text{g/kg}$ (Dixon *et al.*, 1986).

- **Avis du CSMVSP, 1999 (page 60).** Chez les rats mâles, on observe une descente tardive des testicules et une diminution du poids des vésicules séminales, de la prostate, des testicules et de l'épididyme. En outre, on constate également une réduction du poids des surrénales chez les rats F2 des deux sexes (JECFA, 1988). Compte tenu de ces résultats, il n'est pas possible d'établir une relation dose-réponse qui soit réaliste.
- **Avis du CSMVSP, 1999.** Pour déterminer l'apport hormonal journalier, le JECFA a adopté une convention qui consiste à considérer que la consommation journalière est de 500 g de viande (soit 300 g de muscle, 100 g de foie, 50 g de rognons et 50 g de graisse). Compte tenu de cela et des concentrations admissibles d'œstradiol dans la viande indiquées dans le tableau 3, l'apport journalier total d'œstradiol correspondant aux valeurs jugées admissibles serait de 102 ng. Cette valeur représente environ 1 à 2 pour cent de la production d'œstradiol endogène telle qu'elle est actuellement calculée pour les enfants prépubères. Comme on l'a déjà indiqué dans la section consacrée à l'exposition, le taux de production d'œstradiol endogène est estimé à 6 µg par jour chez les garçons. Pour calculer ces taux journaliers de production (PR) on utilise la formule suivante: $PR \text{ (en } \mu\text{g/jour)} = \text{concentration plasmatique (en } \mu\text{g/ml)} \times \text{taux de clairance métabolique (MCR, en ml/jour)}$. Ces valeurs peuvent cependant poser deux problèmes. Le premier, comme on l'a vu dans la section consacrée à l'exposition, tient au fait que la détermination de la concentration plasmatique de l'œstradiol est sujette à des écarts importants, qu'elle est relativement peu sensible du fait de la faiblesse des teneurs chez l'enfant et enfin que des interférences peuvent se produire. En utilisant une nouvelle méthode de dosage de l'œstradiol à la fois très spécifique et plus sensible, on a obtenu, pour la concentration de cette substance dans le sang, une valeur qui pourrait être 13 fois plus faible chez les filles et 100 fois plus faible chez les garçons que les valeurs précédemment obtenues par dosage radioimmunologique. Le deuxième problème, c'est qu'il ne semble pas qu'on ait jamais procédé à la détermination directe du taux de clairance métabolique (MCR) chez l'enfant. En fait, il semblerait plutôt qu'on ait utilisé la valeur du MCR chez la femme adulte pour calculer le PR chez l'enfant (Andersson et Skakkebaek, 1999). Cette méthode peut être valable ou pas compte tenu des différences que l'on sait exister entre les taux de globulines de transport des hormones sexuelles (SHBG) (ce taux est plus élevé chez l'enfant, ce qui réduirait la clairance) et aussi du fait de différences probables concernant l'absorption et la métabolisation, etc. Compte tenu de ces considérations, il est possible que la marge de sécurité utilisée par la FDA dans le cas de l'exposition à l'œstradiol soit erronée et que la valeur de la concentration admissible de résidus hormonaux dans la viande bovine soit beaucoup plus faible (la question se pose également pour la progestérone et la testostérone). Le niveau médian d'exposition excédentaire journalière à l'œstradiol résultant de la consommation de viande issue de bovins traités aux hormones est égal à 6,8 ng par personne et par jour (calculé à partir des données du tableau A3 de l'annexe. Fourchette: 1-84 ng par personne et par jour). À des fins de comparaison, si l'on pose par hypothèse que l'absorption est de 100 pour cent et que le volume de sang total est de 78 ml/kg de poids corporel, le calcul montre qu'avec le niveau médian d'exposition excédentaire mentionné plus haut, un enfant de 40 kg aura une concentration sanguine d'œstradiol égale à 2,2 pg/ml (fourchette: 1-26 pg/ml). Si la concentration sanguine d'œstrogène est 100 fois plus faible que ne l'indiquent les dosages antérieurs et que le taux de clairance métabolique est dix fois trop élevé, on arrive à un taux de production d'œstradiol ne dépassant pas 6 ng et 1 pour cent de cette valeur représente 60 pg. Dans ces conditions, la 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. S'il existe certaines données expérimentales qui militent en faveur de l'idée que la valeur des 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. Étant donné toutes les incertitudes qui entourent ces estimations, ces données paraissent insuffisantes pour servir de base à une évaluation des risques correcte. Des recherches complémentaires sont manifestement nécessaires pour éclaircir ce point important.

- La question se pose de savoir si l'évaluation des risques inhérents à ces cinq hormones effectuée par le JECFA 1987/1989 et celle du MGA par les autorités des États-Unis et du Canada reposaient sur des données portant spécifiquement sur l'absence de cancérogénicité, de génotoxicité ou sur les effets endocriniens des résidus de ces hormones présents dans la viande et les produits carnés d'origine bovine. L'évaluation des risques effectuée par le JECFA en 1987/1989 était fondée uniquement sur les effets hormonaux et la possibilité d'une exposition excédentaire n'a pas été envisagée; les effets génotoxiques et cancérogènes des résidus présents dans la viande et les produits carnés n'ont pas été examinés. Des travaux plus récents sur des effets génotoxiques médiés par une biotransformation (cités également dans le rapport 199 du JECFA) montrent qu'il n'est pas possible de définir un seuil, que ce soit pour les effets endocriniens, développementaux, immunitaires et neurobiologiques ou pour leur immunotoxicité ou cancérogénicité potentielles. Cette remarque vaut également pour les inquiétudes qui commencent à se manifester à propos des effets exercés par les hormones à divers stades de la vie et pour les données épidémiologiques qui s'accumulent au sujet de l'incidence des tumeurs, données dont le CIRC a établi un récapitulatif. Le Comité scientifique a également reconnu que compte tenu des découvertes récentes relatives à la génotoxicité d'origine métabolique du 17 β -œstradiol (voir le chapitre 2.5 du rapport 1999), on doit désormais considérer comme dépourvue de validité l'hypothèse selon laquelle le pouvoir cancérogène dépend uniquement de l'activité hormonale. En outre, il n'est pas inutile de mentionner les améliorations récemment apportées aux méthodes d'analyse utilisées pour le dosage des concentrations physiologiques d'hormones. L'introduction de méthodes plus sensibles et plus spécifiques de dosage biologique et notamment de dosage des récepteurs œstrogéniques (évoquées en détail dans le texte du rapport) montre qu'il est nécessaire de se livrer à une réévaluation critique des taux d'hormones endogènes chez certains groupes de la population, par exemple les garçons et les filles prépubères.

127. Dans son avis de 2002, le CSMVSP a également examiné le rapport sur l'acétate de mélangestrol établi à la 54^{ème} session du JECFA.

128. En résumé, les Communautés européennes estiment que les évaluations du JECFA mentionnées plus haut donnaient à entendre qu'il n'était pas nécessaire de fixer des limites maximales de résidus (LMR) pour l'œstradiol-17 β , la testostérone et la progestérone, parce qu'elles indiquaient qu'il était improbable que les résidus résultant de l'utilisation de ces substances à des fins anabolisantes, conformément aux bonnes pratiques d'élevage, constituent un risque pour la santé humaine. En revanche, pour le zéranol et l'acétate de trenbolone, des LMR ont été proposées par le JECFA.

129. Cependant, comme cela a déjà été expliqué, le JECFA a constaté, dans les rapports mentionnés plus haut, que l'œstradiol-17 β "[avait] un potentiel génotoxique" et que les preuves relatives à la progestérone étaient interprétées "dans l'ensemble" comme n'ayant pas de potentiel génotoxique. Sur la base de ces constatations, le JECFA a effectivement considéré pour la première fois qu'il était nécessaire de fixer des DJA mais non des LMR, en raison de la production endogène de ces hormones naturelles et des difficultés d'appliquer les méthodes de détection disponibles pour déterminer l'origine de tout résidu présent dans la viande. Toutefois, les Communautés européennes n'ont pas pu adopter les options de gestion des risques proposées par le JECFA, parce que l'évaluation scientifique des risques réalisée par le CSMVSP n'aboutissait pas aux mêmes conclusions que celles du JECFA (voir les passages de l'avis du CSMVSP énumérés plus haut). L'une des difficultés que posent les rapports du JECFA, par exemple, est que, selon son mandat habituel, il n'est pas autorisé à examiner toutes les options de gestion des risques disponibles mais doit se borner à proposer ou à ne pas proposer des LMR. Par conséquent, après examen de la gamme complète des options de gestion des risques, et compte tenu des avantages et inconvénients potentiels ainsi que des conséquences et de la faisabilité de ces options (en particulier sur le plan du contrôle), les autorités réglementaires des Communautés européennes ont conclu que l'interdiction d'utiliser des hormones à des fins anabolisantes sur leur territoire et l'exclusion des importations de viande provenant d'animaux traités aux hormones de croissance étaient la mesure la plus appropriée pour protéger leurs consommateurs contre les risques identifiés liés à une ingestion excessive de résidus d'hormones et de leurs métabolites et l'abus potentiel résultant, entre autres choses, de l'inobservation des bonnes pratiques d'élevage. En d'autres termes, les Communautés européennes sont arrivées à la conclusion que les recommandations du JECFA ne pouvaient pas permettre d'obtenir le niveau de protection sanitaire qu'elles jugeaient approprié sur leur territoire contre les résidus des hormones en cause dans des conditions d'utilisation réalistes à des fins anabolisantes.

Q23. Les Communautés européennes conviennent-elles que la réévaluation des risques liés à la progestérone à laquelle le Comité des médicaments vétérinaires a procédé en 1999 a abouti à la conclusion que cette hormone ne présentait pas de danger lorsqu'elle était utilisée conformément aux bonnes pratiques vétérinaires? Dans l'affirmative, les Communautés européennes ont-elles tenu compte de cette conclusion dans leur processus global d'évaluation des risques? Dans la négative, pourquoi cette conclusion n'a-t-elle pas été prise en considération? Quels sont les arguments qui ont empêché de fonder la mesure des CE relative à la progestérone sur cette conclusion (première communication écrite des États-Unis, paragraphe 128)?

130. Les Communautés européennes souhaiteraient rappeler que l'Organe d'appel a infirmé les constatations du Groupe spécial sur la question concernant l'utilisation occasionnelle à des fins thérapeutiques ou zootechniques des hormones présentes naturellement.³⁹ Par conséquent, en avançant des arguments de ce type dans le contexte de la présente procédure, les parties défenderesses tentent de rouvrir un débat qu'elles ont perdu au niveau de l'appel. En bref, la réponse à cette question est donc que la question n'est pas pertinente.

131. Les Communautés européennes fourniront cependant quelques renseignements concernant cette question. En fait, dans ses avis, et, en particulier, l'avis d'avril 2002, le CSMVSP a bel et bien tenu compte de l'évaluation effectuée en 1999 par le CMV pour la progestérone, eu égard notamment aux nouvelles études scientifiques disponibles en 2002. Partant, dans leur évaluation globale des risques liés à l'utilisation de la progestérone comme stimulateur de croissance chez les bovins, les Communautés européennes ont dûment tenu compte de cet avis, comme cela ressort du septième

³⁹ Voir le rapport de l'Organe d'appel CE – Hormones, paragraphes 221 à 225.

considérant du nouveau règlement (Règlement (CE) n° 1873/2003 de la Commission susmentionné)⁴⁰ relatif à la progestérone, qui cite explicitement les conclusions du CMV et explique de quelle façon elles ont été prises en compte comme base de la nouvelle interdiction provisoire de la progestérone.

132. Les arguments qui ont empêché d'utiliser la conclusion du CMV comme seule base de la mesure des CE relative à la progestérone utilisée à des fins anabolisantes sont les suivants: premièrement, de nouvelles preuves scientifiques étaient apparues depuis lors et les avis du CSMVSP, dans le cadre de leur propre évaluation de son utilisation comme stimulateur de croissance, avaient identifié des risques qui étaient incompatibles avec le niveau de protection sanitaire appliqué par les Communautés européennes pour ces hormones lorsqu'elles sont destinées à être utilisées à des fins anabolisantes.

133. Deuxièmement, il serait plus exact de dire que la "réserve" énoncée dans la conclusion du CMV concernerait plutôt les cas où la progestérone est utilisée dans des *médicaments* vétérinaires autorisés conformément à la législation communautaire pertinente, ce qui exclurait les produits "en vente libre" pouvant être obtenus sans restriction et sans aucun contrôle vétérinaire par toute personne non professionnelle. En réalité, l'évaluation des risques faite par le CMV s'agissant de la nécessité éventuelle d'établir des LMR pour la progestérone portait seulement sur les fins thérapeutiques ou zootechniques, et *non* sur les fins anabolisantes, comme les parties défenderesses le font valoir à tort. Les évaluations des risques effectuées par le CMV et le CSMVSP portaient donc sur des types d'utilisation différents et il n'est pas possible d'extrapoler la conclusion d'un comité concernant un type d'utilisation spécifique, comme cela est expliqué plus haut.

Q24. Les Communautés européennes pensent-elles, comme les États-Unis, qu'une évaluation des risques comprend quatre étapes: i) identification des dangers, ii) caractérisation des dangers, iii) évaluation de l'exposition et iv) caractérisation des risques? Quelle est la réponse des CE à l'argument des États-Unis selon lequel les CE ne sont pas passées du stade de l'identification des dangers à ceux de la caractérisation des dangers et de l'évaluation de l'exposition afin de démontrer l'existence d'un risque spécifique pour les consommateurs (première communication écrite des États-Unis, paragraphe 42)?

134. Les Communautés européennes ne souscrivent pas à l'allégation infondée des États-Unis selon laquelle elles n'auraient pas suivi les normes reconnues au niveau international pour l'évaluation des risques (au sens étroit ou strict mentionné dans les principes énoncés par la Commission du Codex Alimentarius en ce qui concerne l'analyse des risques, comme cela a été indiqué plus haut dans la réponse à la question n° 16) et trouvent ce genre de critique dénuée de fondement et de pertinence.

135. Tout d'abord, il faut préciser que, telle qu'elle est définie par la Commission du Codex Alimentarius, l'évaluation des risques est normalement considérée comme étant le premier élément seulement d'un processus en trois volets connu sous le nom d'analyse des risques. Il s'agit du processus scientifique qui est censé fournir à l'autorité réglementaire compétente les renseignements requis pour lui permettre de décider des mesures nécessaires pour ramener le risque lié à un danger donné à un niveau jugé acceptable sur son territoire dans les conditions existant sur ce territoire.

136. Les États-Unis et le Canada ne font pas ou quasiment pas référence à la gestion des risques, qui est le deuxième élément et fait partie intégrante du processus d'analyse des risques accepté au niveau international, et qui doit être menée à bien *après* l'achèvement des quatre étapes de l'évaluation des risques.

⁴⁰ Règlement (CE) No 1873/2003 de la Commission du 24 octobre 2003 modifiant l'annexe II du Règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil, établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale.

137. Ce deuxième élément, la gestion des risques, s'entend du processus consistant à "mettre en balance les différentes politiques possibles, à la lumière des résultats de l'évaluation des risques et, au besoin, à choisir et à mettre en œuvre les mesures de contrôle appropriées, y compris des mesures réglementaires". Et comme l'Organe d'appel l'a indiqué dans son rapport en s'associant à l'avis des Communautés européennes, déterminer le niveau de protection sanitaire est le droit autonome de l'autorité responsable de la gestion des risques.

138. Par exemple, s'agissant de l'utilisation des hormones en cause pour stimuler la croissance animale dans les conditions qui existent dans les Communautés européennes, les autorités communautaires, au stade de la gestion des risques à l'intérieur de l'analyse des risques, ont déterminé, sur la base des évaluations scientifiques des risques réalisées pour leur compte par le CSMVSP, que l'addition d'hormones, qu'elles soient naturelles ou de synthèse, dans la chaîne alimentaire, constituait un risque évitable qu'il convenait d'empêcher afin d'assurer le niveau de protection sanitaire choisi.

139. En revanche, pour revenir à l'évaluation scientifique des risques elle-même, en tant que premier élément de l'analyse des risques, elle est réalisée dans les Communautés européennes par des organes consultatifs constitués d'experts indépendants comme le CSMVSP, conformément aux dispositions de la législation pertinente applicable généralement. Les États-Unis mentionnent quatre étapes générales définies au niveau international (mais pas toujours sous le nom qu'ils indiquent) comme étant pertinentes pour l'évaluation des risques (au premier stade de l'analyse des risques), mais non l'analyse des risques elle-même.

140. Les Communautés européennes respectent évidemment ces quatre éléments ou étapes, comme le font tous les organes consultatifs qui effectuent des évaluations des risques reconnues sur le plan international.⁴¹ Cependant, il faut noter que, quelle que soit la méthode suivie, toutes sont fondées sur une approche déterministe de la caractérisation des risques (le niveau d'exposition est proportionnel au niveau du risque pour un danger donné) et présentent de sérieuses limitations dans des situations non linéaires, comme dans le cas présent en ce qui concerne les hormones en cause. Ici, les risques découlent de changements de l'exposition à des molécules biologiquement actives, dont d'infimes différences de la biodisponibilité peuvent avoir des effets considérables, comme mettre en route ou interrompre des programmes complets de développement du génome humain ou induire des états pathologiques. Il s'agit d'une situation non linéaire classique, qui est insuffisamment prise en compte dans les orientations de la Commission du Codex Alimentarius actuellement disponibles.

141. Les États-Unis ne perçoivent pas non plus, par exemple, que l'évaluation de l'exposition à laquelle il est recommandé de procéder ne doit prendre la forme d'une identification effective de l'exposition que lorsque de telles évaluations de l'exposition peuvent être faites parce que les données sont disponibles, ce qui, dans la présente affaire, comme l'ont largement établi les avis du CSMVSP et les preuves scientifiques disponibles, n'est souvent pas le cas en l'état actuel des renseignements disponibles pertinents.

142. Les critiques des États-Unis ne sont pas non plus pertinentes dans le contexte présent, où l'évaluation des risques qui est à la base de la nouvelle directive suit exactement ces quatre étapes, ce qui permet d'identifier différents niveaux de risques liés à différentes utilisations, la nouvelle directive adaptant ensuite en conséquence la gestion de ces risques, ce qui, soit dit en passant, n'est pas le cas chez les Membres défenseurs.

⁴¹ Par exemple, une autre approche reconnue sur le plan international pour l'évaluation des risques est constituée de trois étapes: la caractérisation des risques (en fait, la gravité de chaque danger identifié), la probabilité de l'occurrence, le risque étant ensuite caractérisé conceptuellement comme étant le produit du danger par la probabilité de son occurrence.

143. Outre les considérations relativement générales qui précèdent, afin de confirmer que les Communautés européennes ont suivi dans leur évaluation des risques les quatre étapes mentionnées par les États-Unis, il suffirait d'appeler l'attention du Groupe spécial sur la table des matières (index) de l'avis de 1999 du CSMVSP, qui est reproduite ci-après et où figure chacune de ces étapes, l'une après l'autre, pour chacune des six hormones, chacune d'elle faisant ensuite l'objet d'un examen détaillé quant au fond dans le corps du rapport du CSMVSP: les titres se passent tous de commentaire.

144. En effet, la section 2 dans son ensemble identifie et caractérise plus de 12 dangers graves dus à ces hormones, et la section 3 traite de manière approfondie de l'évaluation de l'exposition, comme son titre l'indique explicitement. La section 4 traite ensuite séparément de chacune des six hormones et examine la caractérisation de chaque risque, avec l'évaluation de l'exposition pertinente pour chacun des dangers précédemment identifiés et caractérisés qui est pertinent pour cette hormone. La section 5 fait la synthèse de la caractérisation des risques globale effectuée dans l'avis.

Q25. Les Communautés européennes pourraient-elles expliquer la caractérisation des dangers telle qu'elle est présentée dans les Avis? Une évaluation de la relation dose-réponse est-elle pour les CE une approche nécessaire de la caractérisation des dangers? Ou bien existe-t-il une autre approche possible que l'évaluation de la relation dose-réponse? Qu'ont indiqué les Avis à cet égard?

145. Comme les termes de cette expression l'indiquent, la caractérisation des dangers désigne la démarche qui consiste à caractériser, en relation avec l'utilisation des six hormones, un danger généralement reconnu (décès, avortement spontané, carcinome, cancer du sein, maladie auto-immune, troubles du développement de l'appareil reproducteur, formation d'adduits avec l'ADN, etc.).

146. Pour répondre brièvement à la deuxième partie de la question, on peut dire que l'évaluation d'une relation dose-réponse est la méthode qui est recommandée pour caractériser des dangers spécifiques **lorsqu'on en a la possibilité**, mais cette manière de procéder n'est absolument pas obligatoire ni nécessaire. En fait, l'Organe d'appel a clairement jugé qu'une évaluation des risques pouvait être soit qualitative, soit quantitative et il a rejeté l'assertion selon laquelle un ordre de grandeur minimal pour le risque serait nécessaire (paragraphe 186 du rapport de l'Organe d'appel).

147. Quoi qu'il en soit, le CSMVSP a, dans ses avis scientifiques, procédé à la caractérisation des dangers représentés par chacune des six hormones, comme on peut facilement le vérifier à la lecture de son avis de 1999. Il a en particulier recensé un certain nombre de dangers et il a relevé qu'en ce qui concerne les molécules biologiquement actives en cause dans ces hormones, ces dangers, par exemple les effets génotoxiques, pouvaient se caractériser par un délai très important entre l'exposition et la réaction et qu'il était souvent impossible de mesurer correctement la relation dose-réponse pertinente pour l'hormone ou ses résidus. Sur ce point, l'avis de 1999 du CSMVSP indique, entre autres choses, ce qui suit:

"Les effets indésirables potentiels sur la santé humaine des résidus présents dans la viande et les produits carnés d'origine bovine comprennent les effets endocriniens, développementaux, neurobiologiques et immunologiques aussi bien que cancérogènes, génotoxiques et immunotoxicologiques, qui sont décrits dans le rapport et évoqués dans le résumé d'orientation. Ces effets peuvent être attribués soit au composé initial, soit à ses métabolites. Jusqu'ici, l'analyse des résidus a consisté essentiellement à procéder au dosage des résidus de composés initiaux et de ceux de leurs métabolites qui ont une activité hormonale. Selon des données récentes, il existe aussi d'autres métabolites qui ont des propriétés génotoxiques. Par exemple, le 17 β -œstradiol peut être métabolisé en œstrogènes 2-OH, 4-OH et 16 α -OH. Les œstrogènes 2-OH et 4-OH, en particulier, se sont révélés être directement ou

indirectement génotoxiques. Il s'ensuit que le 17β -œstradiol peut se comporter comme un initiateur ou comme un promoteur tumoral. Ces observations sont conformes aux données épidémiologiques et elles ont conduit à classer le 17β -œstradiol parmi les composés cancérigènes pour l'homme (Groupe 1 de la classification du CIRC). Il en résulte que toute exposition excessive au 17β -œstradiol et à ses métabolites consécutive à la consommation de viande ou de produits carnés peut représenter un risque pour la santé publique, s'agissant notamment des groupes de la population qui sont reconnus comme particulièrement sensibles, comme les enfants prépubères. Il est à noter que dans le cas de ces métabolites génotoxiques présents dans les tissus bovins, on ne peut pas définir de valeur-seuil. Par ailleurs, on ne peut non plus définir de valeur-seuil pour aucun des composés dotés d'activité hormonale ou pour leurs métabolites qui seraient susceptibles d'exercer des effets endocriniens, développementaux, neurobiologiques, immunologiques ou immunotoxiques.

Sauf en ce qui concerne le 17β -œstradiol, les renseignements actuellement disponibles au sujet de la testostérone, de la progestérone et des hormones de synthèse telles que le zéranol, la trenbolone et plus particulièrement le MGA, n'ont pas été jugés suffisants pour qu'une évaluation puisse être menée à bien.

Les considérations qui ont conduit à cette conclusion sont les suivantes:

- Les données relatives aux voies de biotransformation de ces composés et à l'activité biologique éventuelle des métabolites formés dans les tissus bovins sont incomplètes; c'est le cas par exemple en ce qui concerne la possibilité d'une aromatisation de la testostérone en œstradiol.
- On manque de données sur la génotoxicité potentielle de ces métabolites, compte tenu de l'état actuel de la technique en matière de tests de génotoxicité, comme cela a été indiqué dans la réponse à la question n° 2 a).
- Les données relatives aux effets immunologiques et immunotoxiques sont insuffisantes.

Sur la base des données expérimentales et épidémiologiques, la testostérone et la progestérone ont été classées par le CIRC dans les substances du groupe 2, c'est-à-dire qui sont probablement ou pourraient être cancérigènes pour l'homme. On ne dispose pas de données épidémiologiques au sujet du zéranol, de la trenbolone et du MGA (acétate de mélangestrol), encore qu'on ait constaté, dans certains pays, que les résidus de produits dotés d'activité hormonale présents dans la viande (de volaille) exerçaient des effets œstrogéniques chez l'enfant prépubère.

On ne pourra donc tirer aucune conclusion définitive au sujet de l'innocuité d'au moins cinq des six substances étudiées, tant que les points mentionnés plus haut n'auront pas été clarifiés. En ce qui concerne l'œstradiol, ses effets génotoxiques ont d'ores et déjà été explicitement démontrés."

148. De plus, le CSMVSP a aussi procédé à cette caractérisation des dangers en prenant en considération les groupes particulièrement vulnérables de la population qui peuvent être exposés aux dangers identifiés, à savoir les enfants prépubères. Sur ce point, l'avis de 1999 du CSMVSP indique, entre autres choses, ce qui suit:

"Le Comité scientifique a également reconnu que compte tenu des découvertes récentes relatives à la génotoxicité d'origine métabolique du 17 β -œstradiol (voir le chapitre 2.5 du rapport), on doit désormais considérer comme dépourvue de validité l'hypothèse selon laquelle le pouvoir cancérogène dépend uniquement de l'activité hormonale. En outre, il n'est pas inutile de mentionner les améliorations récemment apportées aux méthodes d'analyse utilisées pour le dosage des concentrations physiologiques d'hormones. L'introduction de méthodes plus sensibles et plus spécifiques de dosage biologique et notamment de dosage des récepteurs œstrogéniques (évoquées en détail dans le texte du rapport) montre qu'il est nécessaire de se livrer à une réévaluation critique des taux d'hormones endogènes chez certains groupes de la population, par exemple les garçons et les filles prépubères."

Q26. L'"évaluation de l'exposition" est-elle un élément nécessaire de l'évaluation des risques? Veuillez expliquer l'évaluation de l'exposition par les CE telle qu'elle est présentée dans les Avis. Les Communautés européennes ont-elles fait une analyse comparant les résidus effectifs des hormones dans la viande provenant de bovins non traités aux hormones de croissance avec ceux qui étaient présents dans la viande provenant de bovins traités aux hormones conformément aux bonnes pratiques vétérinaires? Quel est, pour la santé des personnes, le risque associé à la filière de l'œstradiol-17 β utilisé chez les animaux à des fins thérapeutiques ou zootechniques?

149. La dernière partie de la question, qui porte sur les fins thérapeutiques ou zootechniques, outre qu'elle est dénuée de pertinence sur le plan juridique eu égard aux constatations de l'Organe d'appel susmentionnées, a été largement traitée dans les réponses aux questions précédentes, en particulier la question n° 20, et ne sera plus examinée ici.

150. Cela dit, dans le cas des six hormones, les Communautés européennes ont effectué systématiquement des évaluations de l'exposition lorsqu'elles étaient en mesure de le faire, comme il a été indiqué en détail dans les avis du CSMVSP.

151. Pour ce qui est de savoir si les Communautés européennes ont fait une "une analyse comparant les résidus effectifs des hormones dans la viande provenant de bovins non traités aux hormones de croissance avec ceux qui étaient présents dans la viande provenant de bovins traités aux hormones conformément aux bonnes pratiques vétérinaires", les Communautés européennes ont déjà expliqué dans leur réponse à la question n° 17 ci-dessus qu'elles avaient examiné dans leur évaluation les risques potentiels liés aux résidus effectifs dans la viande provenant d'animaux non traités ainsi que traités à des fins anabolisantes et étaient arrivées à la conclusion que dans des conditions réalistes d'utilisation, de tels résidus dans la viande provenant d'animaux traités à des fins anabolisantes présentaient bel et bien un risque plus élevé et ne permettaient pas d'assurer le niveau de protection qu'elles jugeaient approprié sur leur territoire. Comme cela a déjà été indiqué, aux fins de l'évaluation de l'exposition aux résidus de ces hormones, ce qu'il faut, ce n'est pas tant comparer (si cela était seulement possible!) les deux situations, puis essayer de quantifier la mesure dans laquelle l'une est plus risquée que l'autre et le niveau mesurable de probabilité d'occurrence du risque, qu'évaluer une situation de risques additionnels résultant d'expositions cumulées de l'homme à des risques multiples, s'ajoutant à la production endogène de certaines de ces hormones par les animaux et les êtres humains. Pour ces raisons, les Communautés européennes ont déterminé, au stade de la gestion des risques dans leur analyse des risques, sur la base de l'évaluation scientifique des risques effectuée pour leur compte par le CSMVSP, que l'addition à la chaîne alimentaire de toute concentration de résidus résultant de l'administration exogène de ces hormones à des animaux à des fins anabolisantes constituait un risque évitable, qu'il leur fallait empêcher pour obtenir le niveau de protection sanitaire qu'elles avaient choisi.

152. Par ailleurs, on aimerait également savoir ce que les Membres défenseurs ont fait au juste à cet égard, puisque les évaluations des risques qu'ils allèguent avoir faites sont très anciennes compte tenu des normes d'aujourd'hui (elles remontent dans la plupart des cas aux années 70). Les États-Unis et le Canada, ou tout autre Membre de l'OMC, ont-ils effectivement réalisé ce genre d'évaluation de l'exposition lorsqu'ils ont décidé d'autoriser ces hormones pour stimuler la croissance des animaux? Pourraient-ils communiquer au Groupe spécial et aux autres parties au présent différend les résultats de leur évaluation sur ce point spécifique?

153. Enfin, il faudrait préciser à nouveau que, si le Groupe spécial initial a conclu que "potentiel" signifiait "probable", l'Organe d'appel a conclu (au paragraphe 184) que l'emploi de ce terme était source de préoccupation, faisant observer que cela apportait une dimension quantitative à la notion de risque, et que le sens ordinaire de "potentiel" s'apparentait davantage à celui de "possible". Il a affirmé qu'autrement, cela supposerait la nécessité d'une évaluation quantitative du risque. Il a jugé clairement qu'une évaluation des risques pouvait être soit qualitative soit quantitative. L'affirmation du Groupe spécial *Hormones* selon laquelle il doit y avoir un ordre de grandeur minimal pour le risque a donc été rejetée par l'Organe d'appel (au paragraphe 186). Or les communications des États-Unis et du Canada dans le contexte du présent différend tentent à nouveau d'imposer la nécessité d'une évaluation quantitative et d'un niveau de risque minimal. Cela a échoué une fois et devrait échouer à nouveau. Les communications des États-Unis et du Canada présentent de façon erronée certains autres éléments d'une évaluation des risques. Par exemple, dans leur première communication écrite (au paragraphe 143), les États-Unis assimilent la caractérisation des dangers à la relation dose-réponse. Bien que les recommandations du Codex Alimentarius en ce qui concerne l'analyse des risques préconisent d'effectuer une évaluation de la relation dose-réponse lorsque c'est possible, cela n'est pas la question centrale dans une caractérisation des dangers. Selon le Codex Alimentarius, l'élément central est "--- une description qualitative ou quantitative de la gravité et de la durée des effets adverses ---". L'UE a montré l'effet adverse potentiel mais n'a pas été en mesure de le quantifier avec précision. Par ailleurs, nul ne peut douter de la gravité d'un effet cancérigène, à la fois dans sa dimension pathologique et sa dimension psychologique. Il est bien clair que l'effet potentiel d'une substance cancérigène est considérablement plus important, par exemple, que les effets de la plupart des agents microbiologiques. Il est évident que ce risque peut être évité ou, à tout le moins, ne pas être ajouté à la charge résultant des hormones présentes de manière naturelle et des résidus provenant d'autres sources. Il n'y a aucune bonne raison de priver le consommateur des Communautés européennes de ce niveau de protection plus élevé.

Q27. Les Communautés européennes pourraient-elles communiquer au Groupe spécial les données et analyses pertinentes qui ont conduit à la conclusion selon laquelle "les implants mal placés ou posés à plusieurs reprises semblent fréquents et représentent un risque considérable d'apparition de viande très contaminée dans la chaîne alimentaire", qui figure dans l'Avis de 2002 relatif à l'examen des Avis du CSMVSP (première communication écrite des États-Unis, paragraphe 145)?

154. Dans son avis de 2002, le CSMVSP a effectivement pris en considération une étude particulière portant sur ce point. Les Communautés européennes l'ont communiquée au Groupe spécial avec les pièces accompagnant leur réponse à la question n° 16 (pièce EC-6 (US) et pièce EC-4 (CAN)). Il s'agit en l'occurrence de l'étude concernant le traitement des animaux de boucherie par des agents anabolisants – risques pour la santé dus au non-respect des prescriptions relatives aux bonnes pratiques vétérinaires. Cette étude très diversifiée a donné lieu à nombre de publications scientifiques dans des revues examinées par des pairs. Celles-ci sont indiquées ci-dessous:

- 1) "Detection of melengestrol acetate residues in plasma and edible tissues of heifers", *The Veterinary Quarterly*, Vol. 21 [1999], pages 154 à 158.

- 2) "Detection of anabolic residues in misplaced implantation sites in cattle", *Journal of AOAC International*, Vol. 83 n° 4 [2000], pages 809 à 819.
- 3) "Suppression of androstenone in entire male pigs by anabolic preparations", *Livestock Production Science*, Vol. 69 [2001], pages 139 à 144.
- 4) "A sensitive enzyme immunoassay (EIA) for the determination of Melengestrol acetate (MGA) in adipose and muscle tissues", *Food Additives and Contaminants*, Vol. 18 n° 4 [2001], pages 285 à 291.
- 5) "Characterisation of the affinity of different anabolics and synthetic hormones to the human androgen receptor, human sex hormone binding globulin and to the bovine progesterin receptor", *APMIS*, Vol. 108 [2000], pages 838 à 846.
- 6) "Dose-dependent effects of melengestrol acetate (MGA) on plasma levels of estradiol, progesterone and luteinizing hormone in cycling heifers and influences on oestrogen residues in edible tissues", *APMIS*, Vol. 108 [2000], pages 847 à 854.
- 7) "Hormone contents in peripheral tissues after correct and off-label use of growth promoting hormones in cattle: Effect of the implant preparations Finaplix-H®, Ralgro®, Synovex-H® and Synovex Plus®", *APMIS*, Vol. 109 [2001], pages 53 à 65.
- 8) "Tissue-specific expression pattern of estrogen receptors (ER): Quantification of ER_α and ER_β mRNA with real-time RT-PCR", *APMIS*, Vol. 109 [2001], pages 345 à 355.

Q28. Les Communautés européennes ont-elles pris en compte la faible biodisponibilité générale des six hormones en cause dans leur évaluation des risques? Quelle est la réponse des CE à l'argument des États-Unis selon lequel l'évaluation des risques faite par le JECFA a indiqué que l'œstradiol était généralement inactif lorsqu'il était administré à des sujets humains par voie orale (biodisponibilité de 5 pour cent)? De quelle manière ce facteur de faible biodisponibilité influe-t-il sur l'évaluation de l'exposition? Les Communautés européennes pourraient-elles indiquer l'analyse qu'elles ont effectuée concernant l'apparition d'un risque pour la santé des consommateurs dû aux filières spécifiques en cause?

155. En effet, la biodisponibilité générale des six hormones en cause a été prise en compte dans l'évaluation des risques effectuée par les Communautés européennes. L'avis de 1999 du CSMVSP expose, pour chacune d'entre elles, les données relatives à leur biodisponibilité. En ce qui concerne l'œstradiol par exemple, il est dit ce qui suit dans l'avis de 1999 (page 36):

"4.1.4. Pharmacocinétique et biotransformation du 17β-œstradiol chez les sujets humains.

On sait que l'oxydation métabolique des œstrogènes endogènes se produit en plusieurs positions, notamment au niveau des atomes de carbone C-1, C-2, C-4, C-6, C-7, C-11, C-14, C-15, C-16 et C-18. Les principaux œstrogènes que l'on retrouve dans le sérum et les urines sont les métabolites hydroxylés en position 2. Le métabolisme des œstrogènes a lieu principalement dans le foie où la vitesse d'hydroxylation en position 2 et en position 16α, catalysée par les enzymes P4501A2, P4503A3 et P4503A4, est très supérieure à la vitesse d'hydroxylation en position 4. Comme les métabolites hydroxylés en position 4 ne représentent qu'un faible pourcentage de la quantité totale d'œstrogènes présente dans les urines, on considère que l'hydroxylation en position 4 est une voie métabolique mineure. On sait toutefois

maintenant que l'hydroxylation de l'E2 en position 4 hors du tissu hépatique pourrait jouer un rôle non négligeable dans l'homéostasie des œstrogènes. Dans un certain nombre d'organes où se localisent les tumeurs induites par des œstrogènes, la vitesse d'hydroxylation de l'E2 en position 4 est supérieure ou égale à la vitesse d'hydroxylation en position 2 et on a observé, sur des préparations de tumeurs du sein et de l'utérus, que l'activité de la 4-hydroxylase de l'E2 était plus élevée que dans les tissus sains. Chez l'homme, l'enzyme P4501B1 est la 4-hydroxylase de l'E2 la plus importante. Cette enzyme est principalement exprimée dans les tissus extrahépatiques (études Zhu et Conney, 1998, et Martucci et Fishman, 1993).

On ne dispose pas de données spécifiques concernant l'absorption, la biotransformation et l'élimination de l'E2, de l'E1 et du 17 α -œstradiol provenant de la viande et des produits carnés. On manque également d'informations au sujet des effets que la cuisson et autres traitements pourraient avoir sur la biodisponibilité de ces produits. Compte tenu du caractère lipophile de l'œstradiol, il n'y a aucune raison de penser que ces produits sont peu absorbés. L'étude du métabolisme du 17 β -œstradiol administré par voie orale montre qu'une dose de 2 mg d'E2 micronisé est absorbée dans une proportion qui atteint 20 pour cent, avec une demi-vie dans le sérum qui va de 2 à 16 heures (Zimmermann *et al.*, 1998; Vree et Timmer, 1988; Ginsburg *et al.*, 1998). Dans une étude menée en 1998 (Lippert *et al.*, 1998), portant sur le métabolisme de l'œstradiol chez des femmes postménopausées, les patientes ont reçu par voie orale pendant deux semaines une dose de valériate d'œstradiol à raison de 2 mg par jour. On a observé que l'augmentation de la concentration sérique d'œstradiol s'accompagnait d'un accroissement proportionnel du taux d'œstrone, de 2-hydroxyœstrone et de 16 α -hydroxyœstrone. L'exposition à des œstrogènes d'origine exogène conduit à une augmentation de la concentration des composés initiaux et de leurs métabolites."

156. Par ailleurs, en ce qui concerne les jeunes enfants – qui constituent le groupe de population le plus vulnérable –, l'avis de 1999 (pages 38 et 39) indique ce qui suit:

"Ces valeurs peuvent cependant poser deux problèmes. Le premier, comme on l'a vu dans la section consacrée à l'exposition, tient au fait que la détermination de la concentration plasmatique de l'œstradiol est sujette à des écarts importants, qu'elle est relativement peu sensible du fait de la faiblesse des teneurs chez l'enfant et enfin que des interférences peuvent se produire. En utilisant une nouvelle méthode de dosage de l'œstradiol à la fois très spécifique et plus sensible, on a obtenu, pour la concentration de cette substance dans le sang, une valeur qui pourrait être 13 fois plus faible chez les filles et 100 fois plus faible chez les garçons que les valeurs précédemment obtenues par dosage radio-immunologique. Le deuxième problème, c'est qu'il ne semble pas qu'on ait jamais procédé à la détermination directe du taux de clairance métabolique (MCR) chez l'enfant. En fait, il semblerait plutôt qu'on ait utilisé la valeur du MCR chez la femme adulte pour calculer le PR chez l'enfant (Andersson et Skakkebaek, 1999). Cette méthode peut être valable ou pas compte tenu des différences que l'on sait exister entre les taux de globulines de transport des hormones sexuelles (SHBG) (ce taux est plus élevé chez l'enfant, ce qui réduirait la clairance) et aussi du fait de différences probables concernant l'absorption et la métabolisation, etc. Compte tenu de ces considérations, il est possible que la marge de sécurité utilisée par la FDA dans le cas de l'exposition à l'œstradiol soit erronée et que la valeur de la concentration admissible de résidus hormonaux dans la viande bovine soit beaucoup plus faible (la question se pose également pour la progestérone et la testostérone). Le niveau médian d'exposition excédentaire journalière à l'œstradiol résultant de la consommation de viande issue de bovins traités aux

hormones est égal à 6,8 ng par personne et par jour (calculé à partir des données du tableau A3 de l'annexe. Fourchette: 1-84 ng par personne et par jour). À des fins de comparaison, si l'on pose par hypothèse que l'absorption est de 100 pour cent et que le volume de sang total est de 78 ml/kg de poids corporel, le calcul montre qu'avec le niveau médian d'exposition excédentaire mentionné plus haut, un enfant de 40 kg aura une concentration sanguine d'œstradiol égale à 2,2 pg/ml (fourchette: 1-26 pg/ml). Si la concentration sanguine d'œstrogène est 100 fois plus faible que ne l'indiquent les dosages antérieurs et que le taux de clairance métabolique est 10 fois trop élevé, on arrive à un taux de production d'œstradiol ne dépassant pas 6 ng et 1 pour cent de cette valeur représente 60 pg. Dans ces conditions, la 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. S'il existe certaines données expérimentales qui militent en faveur de l'idée que la valeur des 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. Étant donné toutes les incertitudes qui entourent ces estimations, ces données paraissent insuffisantes pour servir de base à une évaluation des risques correcte. Des recherches complémentaires sont manifestement nécessaires pour éclaircir ce point important."

157. Il convient toutefois de noter qu'il existe un désaccord sensible entre scientifiques au sujet de la biodisponibilité de l'œstradiol administré par voie orale, qui est précisément la voie d'exposition examinée ici, le taux de biodisponibilité cité dans les revues scientifiques examinées par des pairs variant entre 5 à 20 pour cent.

158. De plus, on obtient des constatations analogues avec les cinq autres hormones. D'ailleurs, comme le CSMVSP l'explique encore dans son avis de 2002, l'une des études (**étude n° 10 du Dr Florence Le Gac**) visait en particulier à déterminer s'il y avait compétition entre les anabolisants et leurs métabolites d'une part, et les hormones sexuelles d'autre part, pour la liaison aux globulines de transport des hormones sexuelles (SHBG/SBP). Théoriquement, si c'était effectivement le cas, les tissus seraient privés des hormones naturelles qui interviennent dans le développement des organes cibles de ces hormones au cours des divers stades du développement. Les données obtenues révèlent que les modalités de liaison aux SHBP de l'éthynyl-œstradiol, du zéralonol alpha et bêta, de la 19-nortestostérone, de l'acétate de trenbolone, de la 17β-trenbolone et d'autres androgènes naturels, de même que leur compétition avec la ³H-testostérone, ne sont pas très différentes de celles qui sont indiquées par d'autres auteurs. Les composés de synthèse n'ont pas une très grande affinité de liaison avec la SHBG sérique. L'étude en question conclut que l'absence de liaison importante du zéranol et de ses métabolites aux SHBG incite à penser que lorsqu'ils sont présents dans le plasma, leur faible liaison avec cette protéine plasmatique ne permet pas de neutraliser leur effet sur le cerveau et les autres organes cibles des œstrogènes.

159. Par ailleurs, dans l'avis de 2002, il est tenu compte (à la page 12, section 4.1.5) des résultats d'une autre étude (**étude n° 3**) selon laquelle, entre autres:

"Les résultats obtenus indiquent que l'activité de la 17α-E2 est égale à environ 10 pour cent de celle de la 17β-E2. Toutefois, lors de tests *in vivo*, on a constaté que l'activité des esters lipoïdiques était plus de 10 fois supérieure à celle de la 17β-E2 (Paris *et al.*, 2001). Par ailleurs, il s'avère que chez les animaux de laboratoire, ces esters ont un effet encore plus marqué sur la glande mammaire (Mills *et al.*, 2001). La forte activité que manifestent les esters lipoïdiques après administration par voie

orale pourrait s'expliquer par le fait qu'ils entrent dans la circulation générale en passant par le système lymphatique, comme l'indiquent des données préliminaires. Ces observations justifient la poursuite des recherches car en cas de forte biodisponibilité et dans l'éventualité d'une accumulation (Zarner *et al.*, 1985), les esters lipoïdiques biologiquement actifs pourraient contribuer de façon significative à une exposition indésirable aux œstrogènes. L'influence des œstrogènes résiduels non extractibles liés à des protéines reste à élucider. On peut dire, en conclusion, que les esters lipoïdiques de l'œstradiol augmentent l'exposition aux œstrogènes, comme cela a été indiqué plus haut. L'expérimentation animale a montré que ces métabolites étaient très biodisponibles après administration par voie orale, mais on ne dispose d'aucune information sur leur biodisponibilité chez l'homme après exposition par voie alimentaire consécutive à la consommation de produits carnés contaminés."

Q29. La dose relativement faible utilisée à des fins anabolisantes chez l'animal peut-elle entrer en ligne de compte pour évaluer le risque en cause? De quelle façon ce facteur a-t-il influé sur le résultat de l'évaluation des risques par les CE?

160. Il faut tout d'abord préciser que de l'avis général, le fait d'utiliser une faible dose de produits potentiellement génotoxiques (comme c'est le cas de l'œstradiol-17 β) pour stimuler la croissance animale n'entre pas en ligne de compte car le risque d'effets génotoxiques existe précisément quelle que soit la dose. Cela étant, d'une façon générale, c'est effectivement un facteur à prendre en considération et dans leur évaluation des risques, les Communautés européennes ont tenu compte des doses relatives d'hormones utilisées pour stimuler la croissance animale et de la concentration de résidus qui en résulte dans les divers tissus des animaux. Ce point est expliqué en détail pour chacune des six hormones, en particulier dans l'avis de 1999 du CSMVSP qui traite de la question à plusieurs reprises. Voir, par exemple, le tableau 2 de la page 35 en ce qui concerne l'œstradiol et la discussion qui lui fait suite; le tableau 5 de la page 47 en ce qui concerne la testostérone et la discussion qui lui fait suite; le tableau 7 de la page 52 en ce qui concerne la progestérone et la discussion qui lui fait suite; le tableau 8 de la page 56 en ce qui concerne l'acétate de trenbolone et la discussion qui lui fait suite; les tableaux 10a et 10b de la page 63 en ce qui concerne le zéranol et la discussion qui lui fait suite; et enfin, les pages 66 à 68 en ce qui concerne l'acétate de mélengestrol. Dans le cas de ce dernier composé, l'avis de 2002 contient aussi une analyse des données les plus récentes tirées des études n° 5 et 10 (voir la section 4.5.2, pages 17 et 18 de l'avis de 2002).

161. Sur ce point, la conclusion formulée dans l'avis de 1999 est la suivante:

"Des hormones endogènes et leurs métabolites sont présentes en quantités mesurables dans les divers tissus animaux y compris dans la viande (sections 3.1 ainsi que 4.1.5, 4.2.4, 4.3.4, 4.4.4, 4.5.4 et 4.6.4). Les concentrations mesurées correspondent aux différents stades du cycle évolutif de l'animal, comme le montrent par exemple les concentrations élevées de testostérone présentes dans les tissus de bovins mâles (taureaux) ou encore d'œstrogènes et de progestérone présentes dans les tissus de jeunes femelles (génisses) en fin de gestation (240 jours de gestation). Les génisses ne sont abattues et n'entrent dans la chaîne alimentaire qu'exceptionnellement. Par conséquent, il n'est pas certain qu'il faille tenir compte des concentrations relevées chez ces animaux dans les estimations de la tranche supérieure des taux d'hormones présents dans la viande et les tissus comestibles. Par contre, dans le cas de produits pharmaceutiques contenant une ou plusieurs des trois hormones naturelles, on estime que l'utilisation de ces activateurs de croissance va avoir pour conséquence d'accroître encore l'apport excédentaire quotidien en œstrogènes de 1 à 84 ng par personne pour l'ensemble 17 β -œstradiol + œstrone, de 64 à 467 ng par personne pour la progestérone et de 5 à 189 ng par personne pour la testostérone. Comme la concentration des composés de synthèse utilisés pour stimuler la croissance est

pratiquement nulle chez l'animal non traité, toute quantité résiduelle présente dans les tissus comestibles doit être considérée comme constituant une exposition excédentaire (voir la section 3.1). On ne possède pas de données validées au sujet de la biodisponibilité des hormones et de leur métabolites lorsque ces produits sont ingérés du fait de la consommation de viande."

Q30. En ce qui concerne les risques que pourraient présenter pour les consommateurs la consommation de viande de bœuf provenant d'animaux traités à la testostérone, à la progestérone, au zéranol, au TBA et au MGA, les Communautés européennes pourraient-elles expliquer pourquoi, à la lumière des preuves disponibles, elles ont déterminé que les preuves scientifiques pertinentes étaient insuffisantes pour permettre d'évaluer les risques conformément à l'article 5:1 et à l'Annexe A 4) de l'Accord SPS? Quels sont les éléments des risques pour lesquels les Communautés européennes estiment que les preuves scientifiques disponibles sont insuffisantes?

162. Comme l'indique le septième considérant de la Directive 2003/74/CE:

"Le CSMVSP [dans son avis de 1999] 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."

163. Cette estimation n'a pas été infirmée par les nouvelles preuves scientifiques disponibles depuis 1999 et que le CSMVSP a examinées ultérieurement, comme l'indique le dixième considérant de la directive précitée (voir la réponse à la question n° 19).

164. Il a été procédé à des évaluations spécifiques portant sur les risques potentiels résultant pour les consommateurs de l'ingestion de viande de bœuf issue d'animaux traités à chacune des cinq hormones utilisées à des fins anabolisantes. Il ressort de ces évaluations que, pour chaque hormone, la quantité de renseignements manquants ou contradictoires était variable et ce, à chaque étape de l'évaluation des risques.

165. Dans ses réponses aux questions inscrites dans le mandat qui lui a été donné en matière d'évaluation des risques considérés, le CSMVSP a lui-même clairement précisé à quel propos il jugeait les renseignements insuffisants. La question n° 1 b) de son mandat était formulée comme suit:

Dans quelle mesure les renseignements actuellement disponibles (y compris les preuves cliniques et épidémiologiques) sont-ils suffisants pour permettre au CSMVSP de mener à bien son évaluation, en particulier dans le cas de l'acétate de mélangestrol (MGA)?

166. Dans sa réponse, le CSMVSP s'est exprimé comme suit au sujet de l'ensemble des six hormones:

ad.1 (b): Sauf en ce qui concerne le 17 β -œstradiol, les renseignements actuellement disponibles au sujet de la testostérone, de la progestérone et des hormones de synthèse telles que le zéranol, la trenbolone et plus particulièrement le MGA, n'ont pas été jugés suffisants pour qu'une évaluation puisse être menée à bien. Les considérations qui ont conduit à cette conclusion sont les suivantes:

- Les données relatives aux voies de biotransformation de ces composés et à l'activité biologique éventuelle des métabolites formés dans les tissus bovins

sont incomplètes; c'est le cas par exemple en ce qui concerne la possibilité d'une aromatisation de la testostérone en œstradiol.

- On manque de données sur la génotoxicité potentielle de ces métabolites, compte tenu de l'état actuel de la technique en matière de tests de génotoxicité, comme cela a été indiqué dans la réponse à la question n° 2 a).
- Les données relatives aux effets immunologiques et immunotoxiques sont insuffisantes.

Sur la base des données expérimentales et épidémiologiques, la testostérone et la progestérone ont été classées par le CIRC dans les substances du groupe 2, c'est-à-dire qui sont probablement ou pourraient être cancérogènes pour l'homme. On ne dispose pas de données épidémiologiques au sujet du zéranol, de la trenbolone et du MGA (acétate de mélangestrol), encore qu'on ait constaté, dans certains pays, que les résidus de produits dotés d'activité hormonale présents dans la viande (de volaille) exerçaient des effets œstrogéniques chez l'enfant prépubère. **On ne pourra donc tirer aucune conclusion définitive au sujet de l'innocuité d'au moins cinq des six substances étudiées, tant que les points mentionnés plus haut n'auront pas été clarifiés. En ce qui concerne l'œstradiol, ses effets génotoxiques ont d'ores et déjà été explicitement démontrés.** (pas de caractères gras dans l'original)

Q31. Le Groupe spécial n'ignore pas que la Commission FAO/OMS du Codex Alimentarius a adopté des normes concernant cinq des hormones en cause. Pour le TBA et le zéranol, le Codex a établi des LMR; dans le cas de l'œstradiol, de la testostérone et de la progestérone, il a décidé qu'aucune LMR n'était nécessaire. Veuillez indiquer si les Communautés européennes estiment que les normes du Codex ont été établies en l'absence de "preuves scientifiques suffisantes". Quels sont les éléments des risques pour lesquels vous estimez que les preuves scientifiques disponibles sont insuffisantes?

167. Pour les raisons exposées dans leur réponse à la question n° 22, les Communautés européennes estiment que les normes adoptées par la Commission du Codex Alimentarius ne permettent pas d'assurer le niveau de protection qu'elles ont choisi. Les normes du Codex Alimentarius sont fondées sur les évaluations du JECFA mentionnées plus haut, qui donnaient à entendre qu'il n'était pas nécessaire de fixer des limites maximales de résidus (LMR) pour l'œstradiol-17 β , la testostérone et la progestérone, parce qu'elles indiquaient qu'il était improbable que les résidus résultant de l'utilisation de ces substances à des fins anabolisantes, conformément aux bonnes pratiques d'élevage, constituent un risque pour la santé humaine et aussi parce qu'il était impossible de déterminer l'origine réelle des résidus présents dans la viande (c'est-à-dire de savoir s'ils résultaient d'une production endogène ou d'une administration exogène), puisque les méthodes de détection disponibles ne permettaient pas de réaliser ce genre d'analyse. En revanche, pour le zéranol et l'acétate de trenbolone, des LMR ont été proposées par le JECFA.

168. Cependant, comme cela a déjà été expliqué, le JECFA a constaté, dans les rapports mentionnés plus haut, que l'œstradiol-17 β "[avait] un potentiel génotoxique" et que les preuves relatives à la progestérone étaient interprétées "dans l'ensemble" comme n'ayant pas de potentiel génotoxique. Sur la base de ces constatations, le JECFA a effectivement considéré pour la première fois qu'il était nécessaire de fixer des DJA mais non des LMR, du fait de la production endogène de ces hormones naturelles et des difficultés d'appliquer les méthodes de détection disponibles pour déterminer l'origine de tout résidu présent dans la viande. Toutefois, les Communautés européennes n'ont pas pu adopter les options de gestion des risques proposées par le JECFA, parce que l'évaluation scientifique des risques réalisée par le CSMVSP n'aboutissait pas aux mêmes conclusions que celles du JECFA (voir les passages de l'avis du CSMVSP énumérés plus haut). L'une des difficultés que

posent les rapports du JECFA, par exemple, est que, selon son mandat habituel, il n'est pas autorisé à examiner toutes les options de gestion des risques disponibles mais doit se borner à proposer ou à ne pas proposer des LMR. Par conséquent, après examen de la gamme complète des options de gestion des risques, et compte tenu des avantages et inconvénients potentiels ainsi que des conséquences et de la faisabilité de ces options (en particulier sur le plan du contrôle), les autorités réglementaires des Communautés européennes ont conclu que l'interdiction d'utiliser des hormones à des fins anabolisantes sur leur territoire et l'exclusion des importations de viande provenant d'animaux traités aux hormones de croissance étaient la mesure la plus appropriée pour protéger leurs consommateurs contre les risques identifiés liés à une ingestion excessive de résidus d'hormones et de leurs métabolites et l'abus potentiel résultant, entre autres choses, de l'inobservation des bonnes pratiques d'élevage. En d'autres termes, les Communautés européennes sont arrivées à la conclusion que les recommandations du JECFA ne pouvaient pas permettre d'obtenir le niveau de protection sanitaire qu'elles jugeaient approprié sur leur territoire contre les résidus des hormones en cause dans des conditions d'utilisation réalistes à des fins anabolisantes.

169. De surcroît, les évaluations du JECFA datent de 1999 pour les trois hormones naturelles. Il s'ensuit qu'elles n'ont pas tenu compte des données les plus récentes produites par les 17 études menées par les Communautés européennes, sur la base desquelles les trois avis du CSMVSP sont également établis. Il apparaît par conséquent que les critères du Codex Alimentarius ont bien été adoptés en fonction de preuves antérieures, qui doivent être considérées comme anciennes selon les normes d'aujourd'hui. Il est aussi généralement accepté que les preuves qui sont anciennes deviennent "insuffisantes" sur les plans scientifique et juridique lorsque des renseignements et des données plus récents mettent en doute leur valeur probante aux fins d'une évaluation des risques. En outre, dans la mesure où le JECFA et les comités scientifiques compétents des Communautés européennes ont examiné en partie les mêmes preuves, ils sont arrivés à des résultats différents.

170. Enfin, les éléments des risques pour lesquels l'évaluation du JECFA doit être considérée comme "insuffisante" sont exposés, entre autres choses, dans la réponse à la question n° 30 ci-dessus.

171. De plus, les Communautés européennes ont effectué plusieurs missions d'inspection aux États-Unis et au Canada pendant un certain nombre d'années en vue d'examiner et de vérifier le respect des bonnes pratiques vétérinaires et le degré de surveillance et de contrôle des résidus exercé par les Membres défenseurs. Il ressort clairement de ces rapports qu'il y a eu un certain nombre d'irrégularités graves dans la surveillance des résidus tant aux États-Unis qu'au Canada (au niveau de l'élevage ainsi que des essais en laboratoire eux-mêmes). Par exemple, les résultats des rapports de mission de 2000 concernant les États-Unis et le Canada peuvent être consultés aux pages suivantes du site Web de la Commission européenne:

- http://europa.eu.int/comm/food/fs/inspections/vi/reports/usa/index_en.html
- et
- http://europa.eu.int/comm/food/fs/inspections/vi/reports/canada/index_en.html.

172. Ce sont là d'autres considérations qui ont amené les autorités des Communautés européennes chargées de la gestion des risques à conclure que dans des conditions d'utilisation réalistes, les critères recommandés par le Codex Alimentarius ne permettaient pas d'assurer le niveau de protection élevé choisi par les Communautés européennes contre les résidus résultant de la consommation de viande provenant d'animaux auxquels ces hormones avaient été administrées à des fins anabolisantes.

Q32. Les Communautés européennes peuvent-elles fournir au Groupe spécial une copie des demandes de renseignements adressées aux États-Unis, au Canada et à la Nouvelle-Zélande au sujet des études scientifiques?

173. Les Communautés européennes fourniront au Groupe spécial les copies demandées de ces lettres, qui remontent à avril 1998. En fait, celles-ci ont été archivées dans des endroits qui ne sont pas situés au siège de la Commission européenne et elles sont par conséquent difficiles à récupérer. Les Communautés européennes prient le Groupe spécial d'excuser ce retard. Elles présenteront les copies dès qu'elles les auront récupérées aux archives.

Q33. S'agissant de la demande que les États-Unis ont adressée par écrit aux Communautés européennes au titre de l'article 5:8 de l'Accord SPS pour obtenir une explication concernant la compatibilité de la mesure de mise en œuvre des Communautés européennes, celles-ci pourraient-elles fournir au Groupe spécial une copie de leur réponse écrite du 19 mai 2005 (première communication écrite des États-Unis, paragraphe 194)? Les CE pourraient-elles expliquer pourquoi elles n'ont répondu à la demande de renseignements des États-Unis au titre de l'article 5:8 de l'Accord SPS qu'après avoir demandé l'établissement d'un groupe spécial?

174. Les Communautés européennes présentent leurs réponses écrites à la demande des États-Unis adressée au titre de l'article 5:8 de l'Accord SPS en tant que pièce EC-7 (US) et pièce EC-5 (CAN).

175. S'agissant de la deuxième partie de la question, les États-Unis, qui n'ont rien demandé durant un an et demi après la notification de la nouvelle directive à l'OMC, et même n'ont présenté d'observations en réponse à aucun des précédents appels lancés par les Communautés européennes en vue d'obtenir une contribution scientifique pour leur évaluation des risques, ont adressé cette demande quelque temps après que les Communautés européennes eurent demandé des consultations dans la présente affaire: la demande des États-Unis est arrivée le 13 décembre 2004, au moment où se tenaient les consultations au titre de cette procédure (le 16 décembre), c'est-à-dire plus d'un mois après la demande de consultations présentée par les CE.

176. Il est donc indéniable que la demande des États-Unis est parvenue après le début de la procédure engagée par les Communautés européennes. Nous pensons qu'elle procédait de notre demande de consultations, les États-Unis ayant alors compris que les Communautés européennes ne plaisantaient pas sur cette question et demanderaient certainement l'établissement d'un groupe spécial puisqu'à ce moment déjà, ils n'avaient nullement l'intention de suspendre leurs sanctions à notre rencontre.

177. La demande des États-Unis s'inscrivait donc dans la préparation de leur stratégie de défense en l'espèce, à savoir qu'ils allèguent maintenant être toujours en train d'"examiner" notre mesure de mise en conformité, malgré les nombreux échanges bilatéraux et demandes de renseignements auxquelles ils avaient systématiquement refusé de répondre auparavant.

178. La date exacte de la demande des États-Unis était le 13 décembre 2004 et les Communautés européennes ont demandé l'établissement du présent Groupe spécial le 13 janvier 2005. En suivant la procédure administrative ordinaire applicable à de telles demandes, les Communautés européennes ont mis environ cinq mois pour répondre, le 19 mai 2005, à la demande des États-Unis, soit un délai parfaitement raisonnable qui ne devrait rien avoir de surprenant, eu égard aux consultations institutionnelles internes requises au sein des Communautés européennes sur les questions de cette nature, et compte tenu des pauses de Noël et de Pâques intervenues entre temps.

179. Il serait certainement absurde de supposer qu'une telle réponse aurait pu être prête tout de suite après les congés de Noël, avant la demande d'établissement d'un groupe spécial qui devait naturellement suivre, les États-Unis ne s'étant pas montrés disposés à envisager de lever leurs sanctions durant les consultations précédentes.

180. Néanmoins, déjà au moment où elle a été notifiée au titre de l'Accord SPS, la nouvelle directive, ainsi que les évaluations des risques demandées par les États-Unis et fournies par les avis du

CSMVSP, étaient accessibles au public sur Internet, de même que les études scientifiques sur lesquelles ces évaluations étaient fondées.

181. Enfin, les Communautés européennes relèvent que le Canada n'a jamais présenté de demande semblable au titre de l'article 5:8 de l'*Accord SPS*.

Q34. À propos de la déclaration des Communautés européennes figurant au paragraphe 102 de leur exposé oral, dans lequel elles affirment qu'elles "auraient supprimé l'interdiction qui frappait ces hormones si leur utilisation à des fins anabolisantes s'était révélée sans danger pour la santé publique et permettait d'obtenir le niveau de protection de leur choix", veuillez expliquer comment il pourrait être possible de prouver l'innocuité des hormones?

182. Il faudrait prouver que l'innocuité satisfait au critère juridique requis à l'aide d'une évaluation des risques effectuée avec les moyens les plus perfectionnés et compte tenu des renseignements et des données scientifiques disponibles les plus récents. Surtout, il faudrait préciser les lacunes dans les renseignements et les données que les récentes évaluations des risques et en particulier les trois avis du CSMVSP ont décelé et dûment remédier à ces lacunes. Cela exigerait beaucoup de nouveaux renseignements concernant toutes les questions essentielles identifiées dans l'avis de 1999 du CSMVSP. Il faudrait en particulier montrer que l'exposition humaine aux résidus de substances dotées d'activité hormonale contenues dans les stimulateurs de croissance utilisés pour la production de viande n'exerce pas ou n'a pas la capacité d'exercer les effets biologiques nocifs identifiés dans l'avis de 1999 du CSMVSP (par exemple cancer, sur les enfants prépubères, etc.). Cette évaluation devrait être effectuée sur la base de situations réelles d'utilisation, lorsque celle-ci est autorisée, de manière à éviter les problèmes potentiels d'utilisation impropre ou abusive, afin d'assurer le niveau élevé de protection empêchant tout risque additionnel lié à la présence de résidus dans la viande provenant d'animaux auxquels ces hormones ont été administrées à des fins anabolisantes. Ainsi, un groupe de scientifiques des États-Unis indépendants a récemment publié ce qui suit dans une revue scientifique examinée par des pairs:

"Le zéranol (Ralgro) est un agent non stéroïdien doté d'activité œstrogénique que l'on utilise aux États-Unis dans le secteur de l'élevage bovin pour stimuler la croissance des animaux. Le zéranol n'est donc pas, en soi, un polluant de l'environnement. En fait, l'exposition au zéranol résulte de l'administration de ce composé à des animaux de boucherie par des vétérinaires agissant pour le compte des éleveurs de bovins. Nous avons montré que la viande et le sérum provenant de bovins porteurs d'implants de zéranol présentent une activité mitogène thermostable vis-à-vis de cellules mammaires humaines en culture et mis en évidence des réactions œstrogéniques dans les cellules mammaires humaines, normales ou cancéreuses, exposées au zéranol (6-8). Les données montrent que les œstrogènes sont potentiellement tumorigènes, par le truchement de mécanismes tels que les effets génotoxiques directs de leurs métabolites ou l'expression œstrogéno-induite des gènes codant pour les facteurs de croissance et de transcription. Toutefois, malgré le rôle indéniablement important joué par les œstrogènes dans l'étiologie du cancer du sein, il reste à définir les mécanismes qui sont responsables de la cancérogenèse stimulée par ces substances."⁴²

183. La recherche pour cette étude a bénéficié d'un financement de l'Université de l'État d'Ohio, du National Cancer Institute des États-Unis et du programme de recherche sur le cancer du sein du Département de la défense des États-Unis. Ce document est joint en annexe en tant que pièce EC-6 (US) et EC-8 (CAN). Les Communautés européennes espèrent que les autorités

⁴² Suling Liu et Young C. Lin: Transformation of MCF-10A Human Breast Epithelial Cells by Zeranone and Estradiol-17 β , *The Breast Journal*, Volume 10, Number 6, 2004 514-521 (2004). Pièce EC-8 (US), 6 (CAN).

compétentes des États-Unis prendront les dispositions nécessaires pour essayer de clarifier les questions soulevées dans cette étude et que d'autres Membres prudents de l'OMC seront en droit de tenir compte de ce type de preuves et de bien d'autres qu'elles présenteront avec leur réfutation lorsqu'elles évalueront l'innocuité de ces substances.

[Questions n° 35 à 49: questions posées aux États-Unis et au Canada]

Q50. Chaque partie pourrait-elle fournir au Groupe spécial un exposé détaillé des efforts qu'elle a déployés pour régler le présent différend depuis la notification par les Communautés européennes de leur mesure de mise en œuvre en 2003?

184. Les Communautés européennes ont fait des efforts répétés auprès des États-Unis et du Canada dans le but d'arriver à une entente sur une procédure qui permettrait de régler le désaccord existant au sujet de la mise en conformité conformément au Mémoire d'accord, c'est-à-dire multilatéralement. À cette fin, des discussions au niveau technique ont eu lieu à partir de l'automne 2003 sur les possibilités ci-après: i) un examen de la mise en conformité en vertu de l'article 21:5 du Mémoire d'accord, éventuellement avec un mandat convenu ou ii) un arbitrage convenu en vertu de l'article 25 du Mémoire d'accord, également avec un mandat convenu. Les Communautés européennes ont aussi indiqué clairement qu'en l'absence de toute action des États-Unis et du Canada concernant les options i) ou ii), elles n'auraient d'autre possibilité que d'engager un nouveau différend au sujet du maintien de la suspension d'obligations par les États-Unis et le Canada. Ces discussions au niveau technique se sont poursuivies jusqu'au début de 2004 et ont porté sur des aspects spécifiques des mandats qui pourraient être convenus, en particulier pour un arbitrage au titre de l'article 25 du Mémoire d'accord.

185. En janvier et février 2004, la question d'une procédure convenue pour l'examen de la conformité de la nouvelle directive sur les hormones avec les règles de l'OMC a aussi été abordée au cours de plusieurs réunions et appels téléphoniques entre le Commissaire Pascal Lamy et le Représentant pour les questions commerciales internationales Robert Zoellick ainsi que le Ministre Jim Peterson. Le dernier contact au niveau ministériel a été une discussion entre le Commissaire Pascal Lamy et l'Ambassadeur Robert Zoellick en octobre 2004 peu après l'adoption par le Congrès de la Loi de 2004 des États-Unis sur la création d'emplois. M. Lamy avait alors fait part de l'intention des Communautés européennes d'engager une procédure au titre de l'article 21:5 du Mémoire d'accord au sujet de la mise en œuvre incompatible avec les règles de l'OMC dans l'affaire *États-Unis – FSC*. Il avait également fait part de l'intention de proposer au Conseil de l'Union européenne que les contre-mesures prises par les Communautés européennes à l'encontre des États-Unis dans l'affaire *FSC* soient suspendues pendant l'examen au titre de l'article 21:5. Il avait ajouté que les Communautés européennes attendaient des États-Unis qu'ils procèdent de la même manière en ce qui concerne leur suspension d'obligations dans l'affaire *CE – Hormones*. Malheureusement, ces efforts n'ont pas été fructueux. En l'absence de réponse positive, les Communautés européennes ont décidé d'engager le cadre du présent différend au sujet du maintien par les États-Unis et le Canada de la suspension d'obligations. Au cours des consultations menées dans le cadre du présent différend, les Communautés européennes ont réitéré l'offre qu'elles avaient faite aux États-Unis et au Canada de mettre fin à cette affaire si les États-Unis et le Canada suspendaient leurs sanctions et engageaient une procédure au titre de l'article 21:5.

Q51. À propos de la première allégation des Communautés européennes, pendant la phase d'après rétorsion, si une suspension de concessions est compatible avec l'article 22:8, peut-elle être néanmoins incompatible avec l'article 23 du Mémoire d'accord? Dans quelles circonstances? Veuillez développer.

186. Oui, elle peut être incompatible avec l'article 23 même si elle est compatible avec l'article 22:8. La différence réside dans la question de savoir qui détermine si la mesure a été

"éliminée" au sens de l'article 22:8. Un Membre qui détermine unilatéralement que l'incompatibilité de la mesure n'a pas été éliminée et qui continue d'appliquer des sanctions sur cette base contrevient à l'article 23, même s'il est établi multilatéralement par la suite que la mesure n'avait effectivement pas été éliminée et que, de ce fait, il n'y a pas violation de l'article 22:8. Les Communautés européennes renvoient également à leur réponse à la question n° 13.

Q52. Dans l'affaire *États-Unis – FSC*, les Communautés européennes ont suspendu l'application de leur suspension de concessions puis engagé une procédure au titre de l'article 21:5 parce qu'elles considéraient que la législation d'application des États-Unis était incompatible, entre autres, avec l'Accord SMC. Veuillez indiquer si, à votre avis, il serait également possible de demander l'établissement d'un groupe spécial au titre de l'article 21:5 tout en continuant de suspendre des concessions en attendant le résultat de la procédure engagée au titre de l'article 21:5.

187. Les Communautés européennes croient comprendre que cette question concerne le point de savoir si la suspension de concessions peut continuer pendant qu'une procédure au titre de l'article 21:5 est en cours. Selon les Communautés européennes, il n'est pas nécessaire que le Groupe spécial donne une réponse générale à cette question aux fins de la présente procédure. Dans la présente affaire, les États-Unis et le Canada ont violé l'article 23 lu conjointement avec l'article 21:5 parce qu'ils n'ont pas engagé d'examen de la mise en conformité pendant presque un an et demi, période après laquelle le présent Groupe spécial a été établi, tout en continuant d'appliquer des sanctions. Partant, si le Groupe spécial approuve cet argument, les États-Unis et le Canada devront mettre fin à leurs sanctions lorsque l'ORD aura adopté les recommandations et décisions dans la présente affaire. Ils ne pourront pas alors engager d'examen de la mise en conformité et maintenir les sanctions parce que cela irait à l'encontre de la logique de la constatation de l'existence d'une violation qui consiste à appliquer des sanctions et à ne pas engager l'examen de la mise en conformité pendant une longue période. Dans ces circonstances, il n'est pas nécessaire de se prononcer sur la question de savoir si les sanctions devraient être levées (suspendues) dans une autre affaire, dans laquelle le plaignant initial engage une procédure au titre de l'article 21:5 en temps voulu.

Q53. Les parties pensent-elles qu'en l'absence de contestation, par la partie mettant en œuvre, du maintien de la suspension de concessions, ladite suspension peut durer pendant une période indéfinie, même si elle est censée être seulement temporaire? Dans la négative, quelle disposition du Mémoire d'accord peut servir de fondement juridique pour empêcher que des concessions soient suspendues pendant une période indéfinie?

188. Selon les Communautés européennes, lorsqu'une mesure de mise en œuvre a été adoptée, l'article 23 lu conjointement avec l'article 22:8 empêche les Membres de suspendre des concessions pendant une période indéfinie. Ces dispositions lues conjointement obligent les Membres à contester la mesure de mise en œuvre prise par un autre Membre s'ils considèrent qu'elle est incompatible avec les règles de l'OMC et leur interdisent donc de continuer tout simplement d'appliquer des sanctions.

189. En revanche, s'il est vrai que selon l'article 22:8, la suspension de concessions est seulement temporaire, il n'est pas interdit à un Membre de continuer de suspendre des concessions pendant une période indéfinie en l'absence de toute mesure de mise en œuvre, c'est-à-dire lorsqu'un autre Membre refuse tout simplement d'éliminer la mesure qui a été jugée incompatible avec un accord visé.

Q54. Les parties pourraient-elles expliquer au Groupe spécial le sens qu'elles donnent au terme "mesure" figurant à l'article 19:1 du Mémoire d'accord et au membre de phrase "mesures prises pour se conformer aux recommandations et décisions [de l'ORD]" figurant à l'article 21:5 du Mémoire d'accord? Plus particulièrement, les parties considèrent-elles qu'une mesure prenant par exemple la forme d'une interdiction demeure la même mesure, quels que soient les changements intervenus dans la législation d'application, tant qu'il s'agit

d'une interdiction? Dans la négative, en quoi une "mesure prise pour se conformer" est-elle différente de la mesure qui devait être mise en conformité?

190. La "mesure" au sens de l'article 19:1 du Mémoire d'accord est la mesure dont il a été constaté qu'elle était incompatible avec un accord visé. Les constatations indiquent les raisons de l'incompatibilité. La recommandation de rendre la mesure conforme, quant à elle, doit être lue à la lumière de ces constatations.

191. La "mesure prise pour se conformer" au sens de l'article 21:5 du Mémoire d'accord est la mesure qui a été (ou aurait dû être) prise pour se mettre en conformité avec ladite recommandation.⁴³ La conformité dépend des raisons de l'incompatibilité telles qu'elles ont été indiquées dans les constatations.

192. La question de la distinction entre les deux mesures peut se poser à deux niveaux: celui de la forme/procédure (le Membre a-t-il adopté une nouvelle mesure pour se mettre en conformité?) et celui du fond (le Membre s'est-il effectivement mis en conformité?). L'évaluation concernant ce dernier niveau est clairement la tâche d'un groupe spécial de la mise en conformité.

193. En l'espèce, une nouvelle mesure a été adoptée pour assurer la mise en conformité (une nouvelle directive adoptée par le Conseil et le Parlement européen). Sur le plan de la forme, il existe donc une mesure distincte de la mesure initiale. La question de savoir si cette mesure est également distincte quant au fond dépend de ce en quoi consiste la mise en conformité dans la présente affaire. Les raisons de l'incompatibilité de l'ancienne législation sur les hormones ont été indiquées par le Groupe spécial et l'Organe d'appel dans leurs constatations. Elles ont toutes trait à l'évaluation des risques à la base de la prohibition à l'importation. Il a été constaté pour l'essentiel que cette évaluation des risques n'était pas suffisante pour justifier une mesure consistant en une prohibition à l'importation. Ainsi, ce n'était pas une prohibition à l'importation *en tant que telle* qui avait été jugée incompatible avec l'Accord SPS mais la prohibition à l'importation particulière en tant qu'elle était fondée sur l'analyse des risques (insuffisante) en question.

194. La nouvelle mesure tient compte des raisons de l'incompatibilité en ce sens qu'elle est fondée sur une nouvelle évaluation des risques. La nouvelle évaluation des risques justifie pleinement une prohibition à l'importation (définitive) pour l'une des substances hormonales en question et donne suffisamment de renseignements pertinents disponibles pour étayer une prohibition à l'importation provisoire pour les cinq autres substances. Ainsi, même sur le fond, la mesure prise pour se conformer est différente de la mesure initiale dont il a été constaté qu'elle était incompatible indépendamment du fait que, dans la forme, il s'agit toujours d'une prohibition à l'importation.⁴⁴

Q55. Quand l'effet juridique de l'autorisation de l'ORD devient-il caduc, et par quelles procédures? Dans les cas où les parties sont en désaccord quant à la compatibilité d'une mesure de mise en œuvre notifiée qui a pris effet après l'autorisation de rétorsion au titre du Mémoire d'accord, cette autorisation devient-elle caduque quand i) l'ORD rend une

⁴³ Voir aussi le rapport de l'Organe d'appel *Canada – Aéronefs (21:5 – Brésil)*, paragraphe 36.

⁴⁴ Voir aussi l'affaire *Japon – Pommes* dans laquelle la mesure de mise en œuvre maintenait des éléments de la mesure initiale. Le Groupe spécial, dans cette affaire, a constaté ce qui suit: "Au cours de son processus de mise en œuvre, le Japon a apporté quelques changements à la mesure initiale [note de bas de page omise] et a produit de nouvelles études pour étayer son point de vue selon lequel a) des pommes mûres asymptomatiques pouvaient être infectées "de manière latente" et b) des pommes infectées pouvaient, une fois introduites sur le territoire japonais, contaminer des plantes hôtes. Sur la base de ces études, le Japon a maintenu de nombreux éléments de la mesure initiale dans la mesure prise pour se conformer. Pour cette raison, nous considérons que tous les éléments de la mesure actuellement en place devraient être traités comme "des mesures prises pour se conformer" même si beaucoup de ces éléments existaient déjà dans la mesure initiale [note de bas de page omise]." Voir le rapport du Groupe spécial *Japon – Pommes (21:5)*, paragraphe 8.32.

décision concernant la conformité de la mesure de mise en œuvre, ou ii) la mesure de mise en œuvre est effectivement conforme, que l'ORD ait ou non déterminé qu'elle est conforme, ou iii) le Membre concerné notifie sa mesure de mise en œuvre à l'ORD et déclare qu'elle est conforme, ou iv) l'ORD fait une détermination spécifique pour mettre fin à son autorisation antérieure de rétorsion?

195. Les Communautés européennes n'expriment aucun avis sur la question de savoir si l'autorisation de l'ORD "devient caduque" au sens de "cesse d'exister", et quand elle le fait. Ce sur quoi les Communautés européennes ont un avis clair, c'est sur la question de savoir jusqu'à quand la suspension d'obligations peut "durer".

196. Pour ce qui est des réponses proposées par le Groupe spécial dans cette question, il faut faire une distinction: la réponse est ii) au regard de l'article 22:8 du Mémorandum d'accord, à savoir lorsque la mesure de mise en œuvre est effectivement conforme, que l'ORD ait ou non déterminé qu'elle est conforme. La raison en est que l'article 22:8 contient l'obligation de mettre fin à la suspension de concessions si la mesure a été éliminée. Cette obligation s'applique directement au Membre qui impose la rétorsion. L'autorisation de l'ORD ne peut invalider cette obligation. Au contraire, ses effets juridiques en dépendent. C'est pourquoi un Membre n'a plus le droit de suspendre des obligations si les conditions énoncées à l'article 22:8 sont remplies.

197. Toutefois, selon l'article 23 lu conjointement avec l'article 22:8, un Membre n'a pas le droit de continuer de suspendre des obligations si cela repose sur une détermination unilatérale et que, en outre, il n'a pas eu recours aux règles et procédures du Mémorandum d'accord.

Q56. L'article 21:5 du Mémorandum d'accord dispose que dans les cas où il y aura "désaccord au sujet de l'existence ou de la compatibilité avec un accord visé de mesures prises pour se conformer ... ce différend sera réglé suivant les présentes procédures de règlement des différends". Comme l'article 21:5 dispose que "ce différend sera réglé"⁴⁵ suivant [le Mémorandum d'accord], les parties considéreraient-elles que l'une ou l'autre d'entre elles a l'obligation de soumettre la question à l'ORD au titre de l'article 21:5? Dans l'affirmative, pourquoi?

198. Selon les Communautés européennes, le terme "sera" désigne l'obligation de recourir aux procédures de règlement des différends prévues par le Mémorandum d'accord et, plus particulièrement, à celles qui sont prévues à l'article 21:5, *si et quand* il est envisagé de chercher à obtenir réparation en raison d'un désaccord concernant la mise en conformité. En revanche, il ne signifie pas qu'il existe une obligation d'*engager* un tel différend en l'absence de toute intention d'agir parce qu'il serait estimé qu'il y a non-conformité. L'article 21:5 indique clairement ("sera réglé") que les Membres n'ont pas le droit de résoudre de tels désaccords par d'autres moyens, comme les États-Unis et le Canada l'ont fait en décidant unilatéralement qu'il n'y avait pas mise en conformité et en continuant donc d'appliquer leurs sanctions. Cela est confirmé par l'article 23.

Q57. Comment établiriez-vous une distinction entre l'expression d'un "désaccord" sur la compatibilité avec les règles de l'OMC d'une mesure prise pour se conformer aux recommandations et décisions de l'ORD quand il s'agit de décider d'engager ou non une procédure au titre de l'article 21:5 et une "détermination" unilatérale de la compatibilité de cette mesure avec les règles de l'OMC?

199. Le "désaccord" est moins qu'une "détermination". Si un Membre a fait une détermination au sens de l'article 23:2 a) selon laquelle il n'y a pas mise en conformité, cela signifiera qu'il existe également un désaccord au sens de l'article 21:5 (à moins, bien sûr, que le défendeur initial convienne

⁴⁵ Italique ajouté par le Groupe spécial.

qu'il n'y a pas mise en conformité). D'un autre côté, un tel désaccord peut exister sans qu'un Membre ait encore fait une détermination. La différence est qu'une détermination est liée à l'action de chercher à obtenir réparation, ce qui signifie qu'un Membre prend des mesures pour remédier à ce qu'il perçoit comme étant un cas de non-conformité. Un désaccord, en revanche, ne signifie pas (nécessairement) que des mesures sont prises.

200. À titre d'exemple de la différence: si les parties défenderesses avaient suspendu l'application de mesures de rétorsion mais avaient, pour le reste, réagi de la même manière qu'elles l'ont fait, c'est-à-dire si elles avaient déclaré qu'elles ne voyaient pas en quoi la nouvelle mesure pouvait être conforme, etc., il y aurait un désaccord mais pas de détermination.

Q58. Dans une situation où un groupe spécial au titre de l'article 21:5, chargé d'examiner la compatibilité d'une mesure de mise en œuvre, constate que la mise en conformité n'est que partielle, quelle procédure peut utiliser le plaignant initial: a) Peut-il continuer d'appliquer la suspension de concessions initialement autorisée par l'ORD? b) A-t-il besoin de demander une nouvelle autorisation? c) La partie mettant en œuvre peut-elle contester le niveau de la suspension et demander un arbitrage au titre de l'article 22:6 pour déterminer un nouveau niveau de suspension de concessions?

201. Si un groupe spécial au titre de l'article 21:5 est chargé de se prononcer sur l'annulation ou la réduction d'avantages, il peut décider que le niveau est plus bas à la suite d'une mise en œuvre partielle. Par ailleurs, les Communautés européennes font observer que dans l'affaire *États-Unis – FSC (deuxième recours à l'article 21:5)* (rapport pas encore adopté), le Groupe spécial était en présence d'une mise en conformité partielle et a exprimé l'opinion suivante:

Bien que la réduction progressive du montant de la subvention offerte en 2005 et 2006 puisse être pertinente dans un autre type de procédure, comme un arbitrage au titre de l'article 22:6 du Mémorandum d'accord sur le règlement des différends ou de l'article 4.10 et 4.11 de l'Accord SMC, le fait qu'en 2005 et 2006 le pourcentage de la subvention offerte est inférieur au montant total qui était offert en vertu de la Loi ETI avant 2005 n'est pas important aux fins de notre enquête dans la procédure au titre de l'article 21:5 du Mémorandum d'accord.⁴⁶

202. Ainsi, ce groupe spécial semble donner à entendre qu'une procédure d'arbitrage au titre de l'article 22:6 serait possible. On ne sait pas au juste si le Groupe spécial voulait dire qu'une nouvelle demande d'autorisation était nécessaire et si les concessions pouvaient être suspendues en attendant le résultat de la procédure d'arbitrage. Les Communautés européennes réfléchissent encore sur l'exactitude de cette déclaration, qui pourrait faire l'objet d'un examen de l'Organe d'appel, et sur ses incidences.

Q59. L'article 23 du Mémorandum d'accord peut-il s'appliquer à une suspension de concessions effectuée en vertu d'une autorisation antérieure de l'ORD et en l'absence d'une nouvelle décision, prise par l'ORD, de mettre fin à l'autorisation antérieure?

203. Oui, l'article 23 est applicable à une telle situation puisqu'il s'applique toujours quand des Membres "cherchent à obtenir réparation". En fait, il est difficile de voir pourquoi il ne serait pas applicable ou, en d'autres termes, quelle condition de son application ferait défaut. Les parties défenderesses prétendent que l'élément "chercher à obtenir réparation en cas de violation" fait défaut parce qu'elles auraient déjà "cherché à obtenir et obtenu" réparation en vertu de l'autorisation

⁴⁶ Rapport du Groupe spécial *États-Unis – FSC (deuxième recours à l'article 21:5)*, pas encore adopté, paragraphe 7.60, note de bas de page 78.

antérieure.⁴⁷ Selon les Communautés européennes, cette déclaration repose non seulement sur un sens différent des termes "chercher à" – sens qui est absurde dans le contexte de l'article 23⁴⁸ – mais elle manque également de logique parce que les parties défenderesses admettent elles-mêmes que la suspension de concessions est une manière de chercher à obtenir réparation.⁴⁹

204. De plus, les Communautés européennes réaffirment que, ni du point de vue juridique ni du point de vue pratique, il n'existe, en vertu des présentes règles, de "nouvelle décision, prise par l'ORD, de mettre fin à l'autorisation antérieure".

Q60. À propos de la référence aux négociations concernant le Mémorandum d'accord, faite par les États-Unis dans la note de bas de page 202 de leur première communication écrite, les parties pourraient-elles indiquer quelles propositions ont été faites dans ce contexte qui représenteraient des *amendements* du texte actuel des articles 21:5, 22:8, 23:1 et 23:2 a) du Mémorandum d'accord?

205. Comme les Communautés européennes l'ont indiqué, le présent Groupe spécial est chargé d'interpréter et de clarifier, conformément à son mandat au titre du Mémorandum d'accord, les dispositions existantes de ce mémorandum. Le fait que des questions connexes font l'objet de discussions dans les négociations sur les améliorations et les clarifications à apporter au Mémorandum d'accord et la question de savoir s'il y a ou non consensus entre les Membres sur la manière dont les règles devraient être améliorées à cet égard ne présentent donc aucun intérêt direct pour le présent différend. Le Groupe spécial doit appliquer les règles de procédure existantes du Mémorandum d'accord dans la présente affaire et les droits et obligations des Membres dans le cadre des règles existantes ne peuvent être modifiés par ce dont les Membres peuvent discuter actuellement à la Session extraordinaire de l'ORD au sujet des futures règles du Mémorandum d'accord – qu'elles soient améliorées ou simplement clarifiées.

206. Comme le Groupe spécial a mis l'accent sur les "amendements" dans sa question, les Communautés européennes indiqueraient de nouveau qu'il n'existe pas, dans les règles existantes du Mémorandum d'accord, de mécanisme explicite et rationalisé permettant d'annuler formellement une autorisation, préalablement donnée par l'ORD, de suspendre des obligations. Un tel mécanisme a effectivement fait l'objet de discussions dans le cadre des négociations sur le réexamen du Mémorandum d'accord. Toutefois, l'absence actuelle d'un tel mécanisme formel ne signifie nullement – et les Communautés européennes ne peuvent admettre (contrairement à l'opinion exprimée par les États-Unis à la première réunion de fond) – que, parmi les règles actuelles du Mémorandum d'accord, il n'y en ait aucune qui régit le moment jusqu'auquel un Membre peut suspendre des obligations en vertu d'une autorisation antérieure de l'ORD. De plus, il n'y a aucune lacune dans les règles actuelles car l'article 21:5 du Mémorandum d'accord peut être utilisé pour régler un désaccord concernant la mise en conformité, ce qui présuppose une initiative de la part du plaignant. Par ailleurs, si, comme dans la présente affaire, le plaignant initial refuse d'engager un examen de la mise en conformité, le Membre visé par la suspension d'obligations peut contester la légalité de ces sanctions dans une

⁴⁷ Première communication écrite des États-Unis, paragraphe 175; première communication écrite du Canada, paragraphe 68.

⁴⁸ Selon des groupes spéciaux antérieurs (*États-Unis – Certains produits en provenance des CE*, paragraphe 6.22), les termes "chercher à" signifient "s'efforcer, essayer de parvenir à, tenter" (sens qui est également identifié par les États-Unis, voir la première communication écrite des États-Unis, paragraphe 172); il y a aussi l'autre sens, à savoir "demander, exiger, solliciter" qui est celui qui a été utilisé dans la déclaration concernant le fait de "chercher à obtenir et obtenir" une autorisation.

⁴⁹ Il convient de noter également, comme cela est indiqué dans la première communication écrite des CE, que le Groupe spécial *États-Unis – Certains produits en provenance des CE* a aussi constaté que la suspension de concessions (afin de chercher à obtenir réparation en cas de violation) impliquait nécessairement une détermination, voir le rapport du Groupe spécial *États-Unis – Certains produits en provenance des CE*, paragraphe 6.100; voir aussi la première communication écrite des CE, paragraphe 59.

procédure de groupe spécial ordinaire, comme cela a été fait dans la présente affaire. Il s'agit d'un recours long et complexe mais c'est un recours possible et le Groupe spécial ne peut refuser de rendre une décision sur cette question, sinon une lacune serait *créée* dans le Mémorandum d'accord actuel et les droits et obligations des Membres seraient diminués.

207. Dès le commencement des négociations sur le Mémorandum d'accord, la question de l'inclusion d'un mécanisme plus rationalisé permettant de mettre fin aux sanctions, notamment en annulant formellement une autorisation, préalablement donnée par l'ORD, de suspendre des obligations, a été examinée. En particulier, en novembre 1999, plusieurs Membres⁵⁰ ont coparrainé une proposition d'amendement, appelée le texte Suzuki, qui prévoyait un tel recours spécifique (WT/MIN(99)/8). Le même projet d'amendement figurait également dans un projet d'amendement datant d'octobre 2001.⁵¹ Le texte de 2003 du Président (qui compte 21 pages, voir le document TN/DS/9, et est à ce jour le projet de textes d'amendements proposés le plus récent présenté par le Président d'une session extraordinaire de l'ORD) maintenait ce recours. Il prévoit essentiellement qu'il incombe au plaignant initial de contester la compatibilité de la mesure de mise en œuvre avec les règles de l'OMC et que, s'il ne le fait pas dans un délai spécifié, l'ORD retire formellement l'autorisation par consensus négatif. Ce délai commence à courir à compter de la notification voulue, par le Membre mettant en œuvre, de la mesure prise pour se conformer. Si un examen de la mise en conformité a lieu et qu'il n'en résulte aucune constatation d'incompatibilité, l'ORD retire alors l'autorisation de suspendre des obligations. Si la mise en œuvre n'est pas intégrale, un nouvel arbitrage sur le niveau d'annulation ou de réduction des avantages peut être demandé et l'ORD modifierait ensuite en conséquence l'autorisation donnée préalablement.

208. Il convient de rappeler que le texte de mai 2003 du Président ne comprenait qu'un certain nombre d'éléments proposés en vue d'améliorations et de clarifications possibles du Mémorandum d'accord. Le critère utilisé par le Président pour le choix de ces éléments était le degré de consensus existant entre les Membres de l'OMC dans ces négociations.⁵² Ainsi, le texte du Président reposait sur des propositions faites par des Membres particuliers ou des groupes de Membres mais il omettait un grand nombre de propositions en raison du soutien insuffisant qu'elles avaient suscité au cours des négociations.⁵³ Cela ressort également du rapport du 6 juin 2003 du Président adressé au Comité des négociations commerciales: "Un certain nombre d'autres propositions de Membres n'ont pas pu être incluses dans la proposition du Président faute d'un soutien suffisant; il s'agissait, entre autres choses ..."⁵⁴ Dans certains cas, le texte du Président contenait des propositions d'amendements entre crochets afin d'indiquer un niveau moins élevé de consensus sur la question donnée. Il convient de noter que le projet d'article 22:9 du Mémorandum d'accord faisait partie du texte du Président sans crochets.

209. En mai 2004, le Canada, qui était l'un des coauteurs du texte Suzuki, a changé d'orientation et, avec l'Argentine, le Brésil, l'Inde, la Norvège et la Nouvelle-Zélande, dont la plupart sont également des tierces parties dans le présent différend, a présenté une proposition en vertu de laquelle il incomberait uniquement au défendeur initial d'engager l'examen de la mise en conformité dans la phase d'après rétorsion (JOB(04)/52). La proposition précise que le plaignant initial peut présenter de nouvelles allégations de violation après que le défendeur initial a demandé l'établissement d'un groupe

⁵⁰ Canada, Communautés européennes et leurs États membres, Corée, Costa Rica, Équateur, Hongrie, Japon, Norvège, Nouvelle-Zélande, Pérou, République tchèque, Slovaquie, Suisse, Thaïlande et Venezuela.

⁵¹ Présenté par la Bolivie, le Canada, le Chili, la Colombie, la Corée, le Costa Rica, l'Équateur, le Japon, la Norvège, la Nouvelle-Zélande, le Pérou, la Suisse, l'Uruguay et le Venezuela.

⁵² Voir le document TN/DS/M/12, paragraphe 1: "Le Président a dit que le projet de texte reprenait les propositions qui faisaient l'objet d'un haut niveau de convergence entre les Membres."

⁵³ Tous les projets de texte qui ont été présentés dans ces négociations ont été rassemblés dans une compilation, voir JOB(03)/10/Rev.3 et JOB(03)/10/Rev.4 (la version du printemps 2003 et la nouvelle révision d'octobre 2004 comptent toutes deux 110 pages).

⁵⁴ TN/DS/9, page 1, paragraphe 6.

spécial de la mise en conformité et que le mandat du groupe spécial vise également ces allégations. En écoutant le Canada à la première réunion de fond, les Communautés européennes ont eu l'impression que le Canada confondait les règles actuelles et les procédures qu'il avait proposé de créer. La proposition conjointe de l'Argentine, du Brésil, du Canada, de l'Inde, de la Norvège et de la Nouvelle-Zélande a fait l'objet d'une discussion en profondeur à la Session extraordinaire de l'ORD, durant laquelle [confidentiel] que, même si le défendeur initial engageait l'examen de la mise en conformité comme cela est proposé, la charge de la preuve de sa conformité avec les règles de l'OMC ne lui incomberait pas car la jurisprudence établie de l'OMC indique clairement que la charge de la preuve incombe à la partie qui établit, par voie d'*affirmation* et non pas de *négation*, une allégation ou un moyen de défense.

210. Sur la base de la discussion qui avait eu lieu à la Session extraordinaire de l'ORD, les Communautés européennes et le Japon ont présenté un autre texte en mars 2005 (JOB(05)/47). Cette proposition maintenait (et précisait davantage) l'approche contenue dans le texte du Président de mai 2003 mentionné ci-dessus et préservait donc aussi la structure fondamentale du règlement des différends à l'OMC, à savoir que c'est aux plaignants qu'il incombe d'engager des différends et de demander l'établissement de groupes spéciaux conformément à l'article 21:5 lu conjointement avec l'article 6 du Mémoire d'accord. Cette proposition a été bien reçue par un grand nombre de Membres mais des travaux techniques restent à faire et l'écart demeure entre les deux textes récents en question.

211. Enfin, les Communautés européennes aimeraient signaler une proposition intéressante concernant le règlement des différends que le Canada a présentée dans le cadre des négociations sur les règles.⁵⁵ Dans cette proposition, le Canada propose qu'une mesure de mise en œuvre soit considérée comme étant conforme aux règles de l'OMC après la présentation à l'ORD d'une déclaration de mise en conformité par le Membre mettant en œuvre pourvu qu'aucune procédure au titre de l'article 21:5 n'ait été engagée dans un délai prescrit, qui serait suffisamment long pour permettre au Membre plaignant d'évaluer l'adéquation de la mesure de mise en conformité (par exemple 60 jours). Même si le contexte est différent (mesure prise pour imposer un droit antidumping ou un droit compensateur), le contraste entre la position exprimée dans cette proposition et la position du Canada dans le présent différend est très frappant.

Q61. Quelle incidence le principe de la bonne foi a-t-il sur l'attribution de la charge de la preuve dans les deux présents différends? Quelle sorte de présomption devrait faire le Groupe spécial quand il applique ce principe, s'il l'applique? L'application de ce principe dans les circonstances propres aux présents différends conduit-elle à la conclusion que la mesure de mise en œuvre des CE ne sera pas présumée incompatible avec les règles de l'OMC? Ou bien la conclusion devrait-elle être que les mesures de suspension d'obligations prises par les États-Unis et le Canada ne seront pas présumées incompatibles avec le Mémoire d'accord? Veuillez expliquer pourquoi une conclusion spécifique est à votre avis préférable à l'autre.

212. Il semble important de rappeler ce que le principe de la bonne foi signifie: pour paraphraser l'Organe d'appel, le principe de la bonne foi régit l'exercice des droits [et l'exécution des obligations]⁵⁶ par les États.⁵⁷ Les Membres de l'OMC sont tenus d'exercer leurs droits et de se conformer à leurs obligations de bonne foi.⁵⁸ Le principe de la bonne foi a plusieurs "applications" (Organe d'appel,

⁵⁵ TN/RL/GEN/37 et [confidentiel].

⁵⁶ L'Organe d'appel, dans le contexte spécifique de l'affaire *États-Unis – Crevettes*, examinait un droit, à savoir le droit d'invoquer l'exception prévue à l'article XX du GATT. D'autres affaires montrent clairement que le principe s'applique également à l'exécution d'obligations, voir par exemple *États-Unis – FSC*, rapport de l'Organe d'appel, paragraphe 66.

⁵⁷ Rapport de l'Organe d'appel *États-Unis – Crevettes*, paragraphe 158.

⁵⁸ Pour ce qui est du Mémoire d'accord, ce principe est mentionné expressément à l'article 3:10.

États-Unis – Crevettes) qui interdisent ou prescrivent aux États un certain comportement (exemple de l'affaire *États-Unis – Crevettes*: la doctrine de l'abus de droit). Ainsi, le *principe* de la bonne foi concerne certaines obligations de comportement qu'ont les Membres de l'OMC en tant que parties contractantes aux Accords de l'OMC.⁵⁹

213. Le débat dans la présente affaire concerne la *présomption* de bonne foi, dont on peut considérer qu'elle découle du *principe* de la bonne foi. Ce n'est donc pas l'obligation d'agir de bonne foi mais la présomption qu'il n'a pas été manqué à cette obligation qui importe dans la présente affaire. Cette présomption, quant à elle, n'est qu'un aspect de la présomption plus générale que les Membres agissent d'une manière compatible avec leurs obligations au titre des Accords de l'OMC.

214. La présomption que les Membres agissent d'une manière compatible avec leurs obligations au titre des Accords de l'OMC constitue le fondement même du système de règlement des différends (comme c'est essentiellement le cas de tout système judiciaire ou de règlement des différends qui existe pour régler des différends concernant des obligations contractuelles). Les différends sont soumis pour qu'il soit établi qu'un Membre a agi d'une manière incompatible avec ses obligations dans le cadre de l'OMC. La présomption de conformité est réfutée lorsqu'un recours est déposé et que l'existence d'une violation est affirmée. Il incombe alors à la partie défenderesse de réfuter l'affirmation. Les règles relatives à la charge de la preuve découlent naturellement de cette logique.

215. Sur la base de cette logique, les Communautés européennes ont introduit les présents recours afin qu'il soit établi que les États-Unis et le Canada ont agi d'une manière incompatible avec leurs obligations (au titre du Mémoire d'accord). Conformément aux règles relatives à la charge de la preuve, les Communautés européennes ont montré *prima facie* qu'il existait une violation et les parties défenderesses ont répliqué en donnant des arguments visant à réfuter cette affirmation. Si les Communautés européennes (ou qui que ce soit d'autre) n'avaient pas déposé de recours contre les parties défenderesses, il aurait fallu présumer que celles-ci agissaient d'une manière compatible avec leurs obligations dans le cadre de l'OMC. Ni les Communautés européennes ni qui que ce soit d'autre n'auraient eu le droit d'affirmer le contraire, notamment, en appliquant une rétorsion (article 23).⁶⁰

216. La même logique devrait s'appliquer à la mesure de mise en œuvre prise par les Communautés européennes dans le différend *Hormones*. Afin de réfuter la présomption que les Communautés européennes, en adoptant cette mesure, ont agi d'une manière incompatible avec leurs obligations dans le cadre de l'OMC, les parties défenderesses doivent déposer un recours. Les règles habituelles relatives à la charge de la preuve s'appliqueraient. Le fait qu'elles n'ont justement pas déposé un tel recours est 1) la raison pour laquelle les Communautés européennes allèguent qu'il y a violation de l'article 23:1 et 23:2 a) lu conjointement avec l'article 21:5, et 2) la raison pour laquelle les Communautés européennes invoquent la présomption de conformité aux fins de leur allégation au titre de l'article 23 lu conjointement avec l'article 22:8.

Q62. Souscrivez-vous à l'opinion selon laquelle i) si une partie plaignante initiale engage une procédure au titre de l'article 21:5 contestant la compatibilité d'une mesure de mise en œuvre, il incombera à cette partie la charge de prouver que la mesure de mise en œuvre est incompatible avec les règles de l'OMC pendant la procédure du groupe spécial de la mise en conformité et ii) si une partie défenderesse initiale engage une procédure au titre de l'article 21:5 faisant valoir que sa mesure est compatible avec les règles de l'OMC, il incombera à cette partie défenderesse initiale la charge d'établir la conformité de sa mesure de mise en œuvre en tant que partie plaignante dans la procédure au titre de l'article 21:5? Veuillez préciser votre réponse.

⁵⁹ Voir aussi l'article 26 de la Convention de Vienne.

⁶⁰ Voir aussi la réponse des CE à la question n° 4.

217. La question illustre bien les incohérences systémiques qui surgissent dans le dépôt d'un recours contre soi-même afin d'établir qu'il y a mise en conformité.

218. Le scénario i) est le scénario normal, auquel les règles relatives à la charge de la preuve s'appliquent sans aucun problème. La charge de prouver que la mesure de mise en œuvre est incompatible avec les règles de l'OMC incomberait effectivement aux parties plaignantes (initiales).

219. Le scénario ii), quant à lui, n'est pas un scénario normal. Les observations ci-après s'appliquent à ce cas: les règles relatives à la charge de la preuve ne dépendent pas d'une constellation procédurale particulière, c'est-à-dire du point de savoir qui est la partie plaignante et qui est la partie défenderesse, mais du point de savoir qui établit, par voie d'affirmation, une allégation ou un moyen de défense particulier.⁶¹ En conséquence, même dans le rôle de la "partie défenderesse" dans une procédure au titre de l'article 21:5 engagée par le Membre mettant en œuvre, c'est la partie plaignante initiale qui affirmerait – et donc qui devrait prouver – qu'il existe une incompatibilité avec les règles de l'OMC. Cela au moins semble implicite dans la question ci-dessus.

220. La difficulté repose dans l'hypothèse selon laquelle, lorsqu'il engage lui-même une procédure, le Membre mettant en œuvre devrait affirmer – et donc prouver – qu'il y a compatibilité avec les règles de l'OMC. Les règles relatives à la charge de la preuve mentionnées ci-dessus ne prévoient pas un tel cas car elles s'appliquent soit aux allégations de violation soit aux moyens de défense (à savoir les allégations d'incompatibilité ou les réfutations de telles allégations) mais pas à une affirmation autonome selon laquelle il y a compatibilité avec les règles de l'OMC. L'affirmation selon laquelle "il y a compatibilité avec les règles de l'OMC" ne constitue pas une allégation au sens du Mémoire d'accord ni le fondement d'un différend au titre de l'article 1:1 du Mémoire d'accord, de l'article 11:1 de l'*Accord SPS* et de l'article XXIII du GATT. En fait, dans la mesure où une telle affirmation consisterait à établir qu'il n'y a pas violation d'une disposition de l'OMC, un Membre devrait établir une allégation non pas par voie d'*affirmation* mais par voie de *négation* (par exemple "pas de violation de l'article 5:1"). Cela est, toutefois, impossible tant sur le plan de la portée que sur le fond: sur le plan de la portée, d'abord, parce que dans la pratique, cela nécessiterait un examen de chacune des dispositions des Accords de l'OMC afin d'exclure toute violation possible (la conformité au titre de l'article 21:5 signifie, après tout, "compatibilité avec *un* (c'est-à-dire tout) accord visé"). Deuxièmement, en ce qui concerne le fond, parce qu'il faudrait prévoir ce que pourrait être le problème possible pour chaque disposition particulière.

221. Le cas même de la directive sur les hormones démontre cette impossibilité. Non seulement il est impossible pour les Communautés européennes d'exclure toute violation possible des accords visés qui pourrait exister mais il est même impossible de le faire pour les violations spécifiques dont l'ORD avait constaté l'existence avec l'ancienne mesure. Prenons le cas de l'article 5:1 de l'*Accord SPS*. L'Organe d'appel avait constaté que l'évaluation des risques présentée par les Communautés européennes à l'époque n'était pas suffisante pour justifier l'interdiction énoncée dans la législation. S'il est encore concevable d'examiner les raisons spécifiques pour lesquelles cela avait été le cas à l'époque (par exemple la spécificité des preuves relatives aux hormones en général mais pas aux résidus d'hormones dans la viande destinée à la consommation humaine et résultant de l'utilisation à des fins anabolisantes), il est virtuellement exclu d'examiner toutes les autres raisons possibles pour lesquelles la nouvelle évaluation des risques pourrait ne pas être suffisante afin de justifier la nouvelle mesure. En fait, le Canada et les États-Unis pourraient trouver une multitude d'autres raisons pour lesquelles l'évaluation des risques pourrait être viciée à leur avis. Ainsi, ils pourraient contester la méthodologie utilisée, être en désaccord avec les résultats obtenus, mettre en doute la qualité des scientifiques employés, rejeter les conclusions tirées, etc. De telles critiques potentielles sont impossibles à prévoir. De plus, le fait d'attribuer la charge de les prévoir au Membre mettant en

⁶¹ Rapport de l'Organe d'appel *États-Unis – Chemises et blouses de laine*, page 18.

œuvre libérerait en fait les parties plaignantes initiales de la charge d'affirmer et de démontrer l'incompatibilité.

222. On pourrait songer à résoudre de tels problèmes en "adaptant" la charge de la preuve de façon qu'elle soit "réaliste" (aucune nouvelle violation? Seulement celles qui sont identifiées dans des décisions et recommandations? Seulement les raisons identifiées par l'Organe d'appel?). Toutefois, en supposant pour l'instant que cela soit juridiquement concevable, ce qui n'est pas le cas, la question de la charge de la preuve deviendrait encore plus une cible mobile (suscitant un feu croisé d'arguments sur ce qui est nouveau/ancien), créant ainsi de nouvelles complexités procédurales.

223. Ces questions montrent bien que le fait de supposer qu'il existe une charge de prouver la compatibilité, si une telle charge est censée consister en autre chose que la simple présentation de la mesure de mise en œuvre, va à l'encontre de la nature même du règlement des différends et de ses règles relatives à la charge de la preuve.

Q63. Les parties considéreraient-elles que le principe dit *rebus sic stantibus* pourrait s'appliquer à une décision de l'ORD (voir, entre autres, le paragraphe 26 de l'exposé oral du Canada sur le statut juridique des décisions de l'ORD)? Dans leurs observations orales concernant l'exposé oral du Canada, les CE ont déclaré qu'il n'existait pas de hiérarchie entre le droit international coutumier, le principe de la bonne foi en l'espèce, et le libellé d'un traité, l'autorisation de l'ORD dans le présent différend. Les parties pourraient-elles fournir des éléments de preuve montrant que la déclaration des CE est ou n'est pas étayée par la jurisprudence internationale?

224. Cette question nécessite d'abord quelques observations générales sur la relation existant entre les Accords de l'OMC et le droit international coutumier (ou les autres sources de droit international).

225. Comme cela a été indiqué à la réunion de fond, il n'y a pas en droit international public de notion de hiérarchie des normes comparable à ce qui existe en droit interne. Comme la Commission du droit international l'a signalé très récemment, une telle "hiérarchie [...] n'existait pas dans l'ordre juridique international et ne devait pas être plaquée sur celui-ci".⁶²

226. Il existe, toutefois, différentes sources de droit international public et elles sont énumérées à l'article 38 du Statut de la CIJ. Comme *Brownlie* l'explique

Il n'est pas indiqué qu'elles représentent une hiérarchie mais les rédacteurs avaient l'intention d'établir un *ordre* [...].⁶³

227. La raison pour laquelle cet ordre est appliqué tient essentiellement à la *spécificité*, le droit des traités étant normalement d'une nature plus spécifique que le droit coutumier et les principes généraux.⁶⁴ Toutefois, comme *Lauterpacht* le signale

⁶² Rapport de la CDI de 2002, paragraphe 506. Voir aussi, par exemple, *Knut Ipsen*, *Völkerrecht*, 3. Auflage, page 222, paragraphe 1: "Die Lösung [von] Konfliktfälle[n] [zwischen Normen die verschiedenen Rechtsquellen angehören] bereitet Schwierigkeiten, weil dem Völkerrecht eine dem innerstaatlichen Recht vergleichbare Normenhierarchie fremd ist und es an allgemeinen, auf alle Konfliktfälle anwendbaren Kollisionsregeln fehlt." (La résolution des conflits entre normes de sources différentes est difficile parce qu'il n'y a pas en droit international public de hiérarchie des normes comparable à ce qui existe en droit interne et parce qu'il n'y a pas de règles générales en matière de conflit qui s'appliqueraient à tous les cas de conflit.)

⁶³ *Ian Brownlie* – *Principles of Public International Law*, Fifth Edition 1998, page 3.

⁶⁴ Comme *Lauterpacht* l'explique: "Les droits et devoirs des États sont déterminés en premier lieu par l'accord entre les États tel qu'il est formulé dans les traités – de même que les droits des individus sont déterminés spécifiquement par tout contrat qui les lie. Quand une controverse survient entre plusieurs États au

[...] l'ordre des sources de droit international ainsi indiqué ne peut être appliqué d'une manière mécanique. Il n'exprime pas non plus pleinement leur importance relative. Il ne fait aucun doute que les droits et devoirs des États doivent être déterminés en premier lieu en se référant aux traités applicables. Cependant, s'il est vrai que le droit international coutumier s'applique uniquement en l'absence de dispositions pertinentes des traités, et que les "principes généraux de droit" ne sont qu'une source supplétive de droit dans les cas où il n'existe ni traité ni coutume applicable, les traités, pour leur part, doivent être interprétés à la lumière du droit international coutumier [note de bas de page omise] – tout comme ce dernier, ainsi que les traités, doivent être interprétés compte tenu des principes généraux de droit. Lorsque le sens d'un traité n'est pas clair, il faut supposer que les parties avaient l'intention qu'il soit conforme au droit international coutumier général – et c'est alors que le droit international coutumier devient pertinent et déterminant, nonobstant tout ordre hiérarchique établissant la priorité d'un traité.⁶⁵

228. Le groupe spécial dans l'affaire *Corée – Marchés publics* a appliqué correctement ces notions à la question de la relation entre les Accords de l'OMC et le droit international coutumier, lorsqu'il a indiqué ce qui suit:

Le droit international coutumier s'applique d'une façon générale aux relations économiques entre les Membres de l'OMC. Il s'applique dans la mesure où les Accords de l'OMC ne contiennent pas de clauses qui les excluent de son champ d'application. En d'autres termes, dans la mesure où il n'y a pas de conflit ni d'incompatibilité, ni d'expression dans un accord visé de l'OMC donnant à entendre qu'il en va autrement, nous estimons que les règles coutumières du droit international s'appliquent au traité de l'OMC et au processus d'élaboration des traités à l'OMC.⁶⁶

229. Compte tenu de ce qui précède, les observations ci-après s'appliquent aux deux points soulevés dans la question du Groupe spécial:

230. En ce qui concerne le principe dit *clausula rebus sic stantibus*, les Communautés européennes, dans leur première communication écrite, ont déjà mentionné le fait que la base de l'autorisation de l'ORD changeait fondamentalement une fois qu'un Membre avait procédé à une mise en œuvre correcte.⁶⁷ Ce fait, toutefois, n'entraîne pas une application *directe* du principe dit *clausula rebus sic stantibus*. D'ailleurs, cela n'est pas nécessaire étant donné que l'obligation de cesser d'appliquer la suspension de concessions peut être inférée directement de l'article 22:8.

231. En ce qui concerne la question d'un conflit possible entre le principe de la bonne foi et une autorisation de l'ORD, quelques clarifications semblent nécessaires. Premièrement, par souci d'exactitude, il convient de noter que le principe de la bonne foi est un principe général de droit international et non, comme il est indiqué dans la question, une règle de droit international coutumier.⁶⁸

sujet d'une question régie par un traité, il est naturel qu'en premier lieu les parties invoquent les dispositions du traité en question et que l'organisme chargé de statuer sur le litige les applique [...] À l'intérieur de ces limites – qui peuvent être substantielles [note de bas de page omise] – un traité l'emporte sur le droit international coutumier et même sur les principes généraux de droit; [...], voir *Hersch Lauterpacht*, *International Law – Collected Papers* edited by E. Lauterpacht, Edition 1970, page 87.

⁶⁵ *Ibid.* (note de bas de page précédente), page 88.

⁶⁶ Rapport du Groupe spécial *Corée – Marchés publics*, paragraphe 7.96.

⁶⁷ Première communication écrite des CE dans l'affaire DS320 (États-Unis), paragraphe 108.

⁶⁸ Voir le rapport de l'Organe d'appel *États-Unis – Crevettes*, paragraphe 158.

232. Deuxièmement, nous avons expliqué dans la réponse à la question n° 61 quelle était la relation entre le *principe* de la bonne foi et une *présomption* de bonne foi (ou, plus largement, de mise en conformité).

233. Troisièmement, si la question concerne l'existence possible d'un conflit entre la présomption de bonne foi (ou, plus généralement, de mise en conformité) et cette autorisation de l'ORD, les Communautés européennes estiment qu'il n'existe pas de tel conflit. La présomption qu'un Membre agit d'une manière compatible avec ses obligations dans le cadre de l'OMC constitue le fondement même du système de règlement des différends. C'est la raison pour laquelle les différends concernent l'incompatibilité et non la compatibilité, et la raison pour laquelle les parties plaignantes affirment l'existence et non l'absence d'une violation. Cette présomption est donc également inhérente à l'article 22:8 et c'est cette disposition qui régit le droit d'un Membre de suspendre des obligations conformément à une autorisation de l'ORD.⁶⁹

Q64. Si le Groupe spécial n'était pas en mesure de parvenir à une conclusion au sujet de la première allégation des Communautés européennes, formulée au titre de l'article 23 du Mémorandum d'accord, pensez-vous qu'il devrait passer à l'examen de la deuxième allégation, concernant une violation de l'article 22:8 du Mémorandum d'accord?

234. Les Communautés européennes ne sont pas certaines de bien comprendre cette question.

235. Si la question fait référence à une situation où le Groupe spécial constaterait qu'il n'y a pas eu violation s'agissant des deux allégations formulées par les Communautés européennes au titre de l'article 23 (l'article 23:1 lu conjointement avec les articles 23:2 a) et 21:5, d'une part, et l'article 23:1 lu conjointement avec l'article 22:8, d'autre part), les Communautés européennes demanderaient effectivement au Groupe spécial de passer à l'examen de l'allégation figurant dans la Partie II de la première communication écrite des CE.

236. Toutefois, si la question fait plutôt référence à la possibilité que le Groupe spécial rende une décision de "non liquet" au sujet de l'article 23, les Communautés européennes contesteraient qu'une telle possibilité existe. Les groupes spéciaux n'ont pas la possibilité de rendre des décisions de "non liquet" dans le cadre du système de règlement des différends. Comme l'Organe d'appel l'a souligné dans le contexte de la discussion sur l'économie jurisprudentielle et à propos de la deuxième phrase de l'article 3:7, le rôle des groupes spéciaux est d'*arriver à une solution positive des différends*.⁷⁰ L'Organe d'appel a ensuite indiqué ce qui suit:

Un groupe spécial doit examiner les allégations au sujet desquelles il est nécessaire d'établir une constatation pour que l'ORD puisse faire des recommandations et prendre des décisions suffisamment précises, auxquelles le Membre pourra donner suite rapidement, "pour que les différends soient résolus efficacement dans l'intérêt de tous les Membres". [note de bas de page omise]⁷¹

237. Il est donc exclu de tout simplement ne "pas parvenir à une conclusion" au sujet d'une allégation qui est non seulement au centre du différend en question mais en est même l'élément fondamental. Si un groupe spécial agissait d'une telle manière, il diminuerait les droits d'une partie ou accroîtrait les droits de l'autre. L'article 3:2 du Mémorandum d'accord interdit ces deux résultats.

⁶⁹ Il est à noter que l'article 22:8 est une disposition de droit "primaire" tandis que l'autorisation de l'ORD, qui émane d'un organisme créé en vertu du droit "primaire" (à savoir les Accords), relève du droit "secondaire". Il est utile de songer aux questions de hiérarchie dans ce contexte. Les Communautés européennes estiment (certes, par analogie directe avec le droit communautaire) que le droit "secondaire" est subordonné aux prescriptions du droit "primaire".

⁷⁰ Voir le rapport de l'Organe d'appel *Australie – Saumons*, paragraphe 223.

⁷¹ *Ibid.*

Q65. Le Canada et les États-Unis ont fait valoir que la mesure prise par les CE pour se conformer aux recommandations et décisions de l'ORD dans l'affaire "Hormones" est incompatible avec l'article 5:1 et 5:7 de l'Accord SPS. Toutefois, les Communautés européennes ne font aucune référence à ces dispositions, ni dans leur demande d'établissement d'un groupe spécial, ni dans leur première communication écrite. Les parties estiment-elles que le Groupe spécial est néanmoins compétent pour examiner la compatibilité de la mesure de mise en œuvre des CE avec les articles 3:3, 5:1 et 5:7 de l'Accord SPS? Sur quelle base juridique le Groupe spécial devrait-il considérer qu'il est habilité/non habilité à examiner les arguments du Canada et des États-Unis en rapport avec l'Accord SPS?

238. La compétence du Groupe spécial est régie par son mandat. Comme l'Organe d'appel l'a indiqué clairement

Le domaine de compétence d'un groupe spécial est établi par le mandat de celui-ci, qui est régi par l'article 7 du Mémoire d'accord. Un groupe spécial ne peut examiner que les allégations qu'il est habilité à examiner en vertu de son mandat. Un groupe spécial ne peut pas assumer une compétence qu'il n'a pas.⁷²

239. Ainsi, il semble clair que, dans la présente affaire, le Groupe spécial n'est pas compétent pour examiner les articles 3:3, 5:1 et 5:7 de l'Accord SPS, qui ne figurent nulle part dans la demande d'établissement d'un groupe spécial sur laquelle le mandat du Groupe spécial est fondé.

240. La question est une illustration parfaite des problèmes qui surgissent si le Membre mettant en œuvre est contraint de déposer un recours alléguant la mise en conformité au lieu que ce soit la partie plaignante initiale qui dépose un recours alléguant qu'il n'y a pas eu mise en conformité (les autres aspects de ces problèmes ont été examinés ailleurs dans la présente communication⁷³). Le mandat perd tout son sens et la compétence du Groupe spécial devient une cible mobile en fonction des allégations d'incompatibilité, quelles qu'elles soient, que pourront présenter les parties "défenderesses". Il est manifeste que le système de règlement des différends n'est pas conçu pour permettre une telle constellation procédurale.

241. Au mieux, on pourrait tenter d'établir une analogie avec les moyens de défense affirmatifs. Ces moyens sont formulés par une partie défenderesse sans qu'ils soient habituellement mentionnés par la partie plaignante dans sa demande d'établissement d'un groupe spécial ni sa première communication écrite. Les allégations de violation formulées par les parties défenderesses en l'espèce devraient donc être assimilées à des moyens de défense affirmatifs. La charge de la preuve pour établir *prima facie* l'existence de telles violations incomberait alors, comme pour les moyens de défense affirmatifs, aux parties défenderesses.⁷⁴

Q66. Dans la présente affaire, incomberait-il aux Communautés européennes de prouver la compatibilité de leur mesure avec l'article 5:7 de l'Accord SPS parce qu'elles appliquent certains aspects de cette mesure provisoirement ou incomberait-il au Canada et aux États-Unis de démontrer une violation de l'article 5:7 parce qu'ils estiment que la mesure des CE est contraire à cette disposition? Les parties pourraient-elles traiter la question de l'application de la charge de la preuve pour ce qui est de l'article 5:7 compte tenu des constatations des groupes spéciaux et de l'Organe d'appel concernant cette disposition dans les affaires *Japon – Produits agricoles II* et *Japon – Pommes*?

⁷² Rapport de l'Organe d'appel *Inde – Brevets*, paragraphe 92.

⁷³ Voir par exemple la question n° 62.

⁷⁴ Voir aussi la réponse à la question n° 62.

242. Il incombe aux États-Unis et au Canada d'affirmer et d'établir *prima facie* qu'il y a violation de l'article 5:7 de l'*Accord SPS*. Il y a au moins deux raisons pour cela. La première raison a trait à la constellation procédurale particulière de la présente affaire: ce n'est pas aux Communautés européennes qu'il incombe de démontrer la conformité mais aux États-Unis et au Canada qu'il incombe de démontrer la non-conformité, surtout si cette non-conformité concerne – comme c'est le cas pour l'article 5:7 – une incompatibilité qui n'existait pas dans l'affaire initiale et n'est donc pas visée par les décisions et recommandations de l'ORD.⁷⁵

243. La deuxième raison est que, d'une manière plus générale, selon les règles relatives à la charge de la preuve, il incombe à la partie établissant par voie d'affirmation une allégation ou un moyen de défense particulier de fournir des éléments *prima facie*. Selon les Communautés européennes, l'article 5:7 ne constitue pas un moyen de défense (du type de l'article XX du GATT) mais plutôt un régime spécial par rapport à l'article 5:1 de l'*Accord SPS*. Donc, il ne s'agit pas plus d'une exception que ne l'est l'article 3:3 de l'*Accord SPS*. Il s'applique à des mesures provisoires par opposition aux mesures ordinaires (définitives) prises au titre de l'article 5:1. Comme pour une allégation ordinaire, il incombe donc à la partie alléguant l'existence de la violation de fournir des éléments *prima facie*.

244. Cette interprétation n'a pas été contredite par la jurisprudence jusqu'à présent. En fait, il ne peut être inféré de l'affaire *Japon – Pommes* que la charge de la preuve incomberait à la partie qui a adopté la mesure provisoire. Dans cette affaire, le Japon avait volontairement accepté la charge de la preuve. L'Organe d'appel a pris soin de souligner que cette attribution de la charge de la preuve au Japon par le Groupe spécial n'a pas été contestée en appel.⁷⁶

245. Les Communautés européennes font observer qu'elles partagent l'avis des États-Unis sur ce point. À la réunion de l'ORD tenue le 10 décembre 2003, au cours de laquelle le rapport du Groupe spécial sur l'affaire DS245 *Japon – Pommes* a été adopté, l'un des points de désaccord exposés par le délégué des États-Unis avait trait à l'approche suivie par le Groupe spécial concernant la charge de la preuve au titre de l'article 5:7. Selon le compte rendu de la réunion, le délégué a dit ce qui suit:

Le deuxième point que les États-Unis souhaitent noter était la conclusion du Groupe spécial selon laquelle il incombait aux Membres qui maintenaient la mesure d'établir que celle-ci était conforme aux dispositions de l'article 5:7. Ni le Japon ni les États-Unis n'avaient soutenu cette conclusion, estimant qu'en l'occurrence, comme dans le cas d'autres allégations, il incombait à la partie plaignante de prouver que la mesure ne remplissait pas les conditions requises énoncées dans une disposition d'un Accord de l'OMC.⁷⁷

Q67. Les parties considèrent-elles que l'article 5:7 s'applique uniquement lorsque aucune évaluation des risques ne peut être faite ou aussi lorsque des preuves scientifiques existent mais ne sont pas suffisamment spécifiques?

246. Il est généralement admis que l'article 5:7 est applicable à la fois lorsque aucune évaluation des risques ne peut être faite et lorsque des preuves scientifiques existent mais ne sont pas suffisamment spécifiques ou lorsque les preuves scientifiques les plus récentes provenant de toute source crédible et objective soulèvent des doutes ou remettent en question les avis scientifiques précédents au sujet de l'innocuité ou de la dangerosité des substances en question. Cela est très bien expliqué par l'Organe d'appel, notamment aux paragraphes 194 et 205 de son rapport sur le différend *Hormones*.

⁷⁵ Voir aussi la réponse à la question n° 65.

⁷⁶ Rapport de l'Organe d'appel *Japon – Pommes*, paragraphe 175 et note de bas de page 316.

⁷⁷ WT/DSB/M/160 du 27 janvier 2004, paragraphe 9.

Q68. Toutes les parties conviennent-elles que l'expression "sur la base" figurant à l'article 5:7 de l'Accord SPS a le même sens que l'expression "sur la base" figurant à l'article 5:1, c'est-à-dire qu'une "relation rationnelle" est nécessaire?

247. Premièrement, il convient de noter qu'il y a une différence dans le libellé des deux articles. L'article 5:1 exige que les mesures SPS soient "établies sur la base" d'une évaluation des risques ("based on"), tandis que l'article 5:7 exige que les mesures SPS provisoires soient adoptées "sur la base" des renseignements pertinents disponibles ("on the basis of"). On peut soutenir que l'expression "on the basis of" donne à entendre un lien plus indirect que l'expression "based on". Cette interprétation concorderait avec l'analyse de fond qui suit.

248. Il ne fait aucun doute que les expressions "based on" et "on the basis of" donnent à entendre - comme l'Organe d'appel l'a indiqué dans le contexte de l'article 5:1 ("based on") - "une relation objective entre deux éléments".⁷⁸ Toutefois, le point crucial est qu'il s'agit d'une relation entre des *éléments différents* selon que l'on se trouve dans le cadre de l'article 5:1 ou dans le cadre de l'article 5:7. Dans le cadre de l'article 5:1, il s'agit de la relation entre la mesure SPS et une évaluation des risques, tandis que dans le cadre de l'article 5:7 il s'agit de la relation entre la mesure SPS (provisoire) et les renseignements pertinents disponibles. Cette différence modifie nécessairement la nature de la relation. Il serait effectivement illogique d'appliquer le même critère de la relation objective ou rationnelle à une situation dans laquelle il existe des preuves scientifiques complètes et à une situation dans laquelle ces preuves sont insuffisantes.

Q69. Pendant la procédure CE – Hormones, les Communautés européennes avaient estimé que "les preuves scientifiques attestant la nécessité de réglementer l'utilisation des hormones étaient suffisantes en soi pour justifier leur législation et [qu']elles n'avaient pas besoin d'invoquer l'exception prévue à l'article 5:7 pour les cas où les preuves scientifiques pertinentes étaient insuffisantes" (DS26/R/USA, paragraphe 4.239). Cela signifie-t-il que "les preuves attestant la nécessité de réglementer l'utilisation des hormones en général" sont différentes des preuves spécifiques concernant le risque pour la santé associé à l'administration d'hormones aux animaux à des fins anabolisantes? Y a-t-il des preuves suffisantes concernant ce dernier point?

249. Nous ne savons pas au juste pourquoi seule cette phrase a été citée alors que le paragraphe 4.239 est beaucoup plus long. Il semblerait également que la réponse à cette question soit étroitement liée aux réponses à la question n° 19 ci-dessus (pourquoi est-ce que l'interdiction de cinq hormones est maintenant provisoire), à la question n° 30 (insuffisance des renseignements), à la question n° 34 (innocuité des hormones), à la question n° 70 (renseignements pertinents disponibles), à la question n° 73 (évolution des connaissances scientifiques) et à toutes les autres questions portant sur les différentes étapes de l'évaluation des risques. Les Communautés européennes prient le Groupe spécial de se référer à leurs réponses à ces questions.

250. Les Communautés européennes ont constaté que les preuves qui sont normalement prises en compte pour l'évaluation de substances de ce genre, qu'elles soient de nature générale ou spécifique, étaient insuffisantes, non concluantes et contradictoires pour cinq de ces hormones. En fait, les nouvelles études scientifiques qui ont été lancées depuis la recommandation de l'ORD dans l'affaire *Hormones*, afin de remédier à l'absence de renseignements scientifiques qui avait été constatée par le Groupe spécial et l'Organe d'appel, ont maintenant permis de déceler de nouvelles lacunes, insuffisances et contradictions importantes dans les renseignements et les connaissances scientifiques aujourd'hui disponibles concernant ces hormones, ce qui renforçait la nécessité de mener encore de nouvelles études. Les preuves provenant d'autres sources mettent également en doute le caractère suffisant de la base sur laquelle les Membres défendeurs et d'autres organismes sont arrivés aux

⁷⁸ Rapport de l'Organe d'appel CE – Hormones, paragraphe 189.

conclusions selon lesquelles les résidus de ces hormones présents dans la viande provenant d'animaux traités à des fins anabolisantes (voir, par exemple, l'étude figurant dans la pièce relative à la question n° 34 ci-dessus).

251. L'ancienne Directive 96/22/CE a été rédigée en 1995 et adoptée en 1996 en tant que codification des mesures communautaires qui existaient alors dans ce domaine. Cela s'est passé à une époque où l'on ne disposait pas encore de directives internationales sur la manière d'effectuer une évaluation des risques dans les cas où les renseignements scientifiques étaient insuffisants pour évaluer de façon concluante un risque particulier, compte tenu du niveau de protection de la santé choisi par un Membre. Par exemple, il n'existait pas à l'époque de normes ni de lignes directrices de la Commission du Codex Alimentarius sur la façon d'effectuer une évaluation des risques et une analyse des risques. En outre, les dispositions de l'article 5:7 ont maintenant été clarifiées dans un certain nombre de rapports de groupes spéciaux et de l'Organe d'appel, à commencer par les rapports sur l'affaire *Hormones*, et la situation juridique n'était donc pas la même avant 1996.

252. Des débats internationaux de fond ont abouti à l'élaboration après 1996 des Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre de la Commission du Codex Alimentarius.⁷⁹ Ces principes de travail n'ont été adoptés par la Commission du Codex Alimentarius qu'à sa 26^{ème} session tenue à Rome en juillet 2003. Les notions pertinentes qui y figurent ont été prises en considération par les Communautés européennes et ont influé sur la rédaction de leur législation alimentaire cadre, à savoir le Règlement (CE) n° 178/2002.

253. Il s'ensuit qu'à l'époque les Communautés européennes croyaient que les renseignements étaient suffisants – à la lumière des connaissances générales alors disponibles – parce qu'elles avaient identifié des risques potentiels qui avaient été jugés inacceptables eu égard au niveau de protection qu'elles avaient choisi et parce qu'elles ne pouvaient pas réaliser une évaluation des risques au sens exposé pour la première fois par l'Organe d'appel et le Groupe spécial dans l'affaire *Hormones* ni conformément aux lignes directrices du Codex Alimentarius sur l'analyse des risques qui ont été adoptées beaucoup plus tard. Cela s'applique aux cinq hormones et évidemment à l'acétate de mélangestrol (MGA).

254. Pour ce qui est des différences possibles entre les preuves concernant le risque pour la santé associé à l'utilisation d'hormones en général ou à l'administration d'hormones aux animaux à des fins anabolisantes, elles sont développées dans la réponse à la question suivante. En bref, la réponse est que les preuves relatives à ces deux situations sont pertinentes pour la réalisation d'une évaluation des risques au sens de l'*Accord SPS* parce que chacune de ces deux sources de preuves a une incidence sur l'autre et l'éclaire. De plus, l'évaluation des risques menée par les Communautés européennes a clairement permis de conclure, en ce qui concerne ces hormones, que les preuves spécifiques concernant le risque pour la santé associé à l'administration d'hormones aux animaux à des fins anabolisantes étaient insuffisantes et non concluantes, sauf pour l'œstradiol-17β.

Q70. À propos de la déclaration faite par les États-Unis dans les paragraphes 151 et 152 de leur première communication écrite, le Groupe spécial relève que l'article 5:7 de l'*Accord SPS* parle de "renseignements pertinents disponibles" sur le risque pour la santé. De l'avis des parties, cela signifie-t-il que, dans les circonstances propres aux présents différends, les "renseignements pertinents disponibles" désignent les renseignements sur les risques associés à la consommation de viande provenant d'animaux traités aux hormones à des fins anabolisantes conformément aux bonnes pratiques vétérinaires? Ou bien cela fait-il référence aux risques que présentent les cinq hormones pour la santé des personnes en général?

⁷⁹ Voir [ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/ProcManuals/Manual_14f.pdf](http://ftp.fao.org/codex/Publications/ProcManuals/Manual_14f.pdf).

255. Les renseignements concernant le risque pour la santé associé à l'utilisation d'hormones en général et les renseignements sur les risques associés à l'administration d'hormones aux animaux à des fins anabolisantes conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, et à la consommation de viande provenant de tels animaux, sont deux éléments distincts mais complémentaires et nécessaires d'une évaluation globale des risques associés à la consommation de viande provenant d'animaux traités aux hormones à des fins anabolisantes.

256. Ces renseignements doivent être vus comme deux cercles concentriques de preuves, éclairant tous deux l'évaluation des risques, le grand cercle, pour ce qui est de l'utilisation des hormones en général et le cercle intérieur, s'agissant de l'utilisation spécifique considérée. Ce n'est que si le dernier stade de la caractérisation des risques est atteint, une fois que les dangers auront été identifiés et caractérisés et que l'exposition aura été correctement mesurée, que les risques spécifiques du cercle intérieur, pour l'utilisation spécifique en question, ne pourront être isolés des risques du grand cercle.

257. Dans le cadre de l'article 5:7 de l'*Accord SPS* et dans les circonstances propres aux présents différends, les "renseignements pertinents disponibles" désignent donc les deux types de renseignements, si l'un ou l'autre justifie qu'une mesure provisoire soit prise.

258. À titre d'exemple, si un danger grave est identifié en relation avec l'utilisation générale d'un produit, avant que ce danger puisse être caractérisé correctement pour une utilisation spécifique et qu'une évaluation correcte de l'exposition au danger en question puisse être effectuée, le danger grave identifié devrait certainement constituer un "renseignement disponible pertinent" concernant cette utilisation spécifique afin de permettre l'adoption de mesures provisoires visant à circonscrire ce risque potentiel. Une décision à l'effet contraire compromettrait gravement la santé publique, pour le moins, ou pourrait même être criminelle.

Q71. L'article 5:7 de l'Accord SPS exige qu'un Membre examine la mesure dans un délai raisonnable. De l'avis des parties, quelle devrait être en l'espèce la durée de ce délai raisonnable? À quel moment faudrait-il commencer à calculer le délai raisonnable? Les Communautés européennes ont-elles procédé à un tel examen après l'adoption de la Directive 2003/74/CE en septembre 2003? Comment envisagent-elles de procéder à cet examen?

259. La durée d'un délai raisonnable varie d'un cas à l'autre et dépend notamment de la rapidité avec laquelle des renseignements pertinents additionnels peuvent être obtenus et de la quantité de tels renseignements. Il convient de noter, par exemple, qu'au sein des Communautés européennes, en raison de différences sur le plan des prescriptions constitutionnelles par rapport au système juridique d'autres Membres, des délais différents peuvent être nécessaires pour la modification d'une mesure de ce genre. Il s'est effectivement écoulé presque trois ans entre le moment où la Directive 2003/74/CE a été proposée et celui de son adoption finale et de sa publication.

260. Bien sûr, le calcul du délai raisonnable pour examiner une mesure ne peut sérieusement commencer avant que la mesure provisoire n'ait été adoptée, c'est-à-dire mise en œuvre, soit le 14 octobre 2004 dans le cas de la Directive 2003/74/CE.

261. Il ressort de toute la chronologie de la présente affaire, après le rapport de l'Organe d'appel sur l'affaire *CE – Hormones*, qu'il y a eu un examen permanent des renseignements disponibles et de l'évaluation des risques. Le CSMVSP a émis son premier avis en avril 1999 et, comme cela est indiqué au huitième considérant de la Directive 2003/74/CE, le CSMVSP a revu son évaluation en mai 2000 à la lumière de nouveaux renseignements, y compris l'avis de février 2000 du JECFA, ainsi qu'en avril 2002 à la lumière des données scientifiques les plus récentes.

262. En l'espèce, les dixième et douzième considérants et l'article 9 de la Directive 2003/74/CE mentionnent des échéances déjà fixées pour l'examen de certains éléments des preuves scientifiques

ayant trait aux utilisations thérapeutiques et zootechniques, et prescrivent que des renseignements supplémentaires soient obtenus et que la mesure soit soumise à un examen régulier en vue de la présentation en temps voulu de toute proposition qui s'avérerait nécessaire.

263. La Commission européenne a déjà soumis le récent projet de rapport des autorités du Royaume-Uni (pièce US-20) à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) pour évaluation (l'EFSA étant le nouvel organisme consultatif scientifique indépendant chargé de procéder à l'évaluation des risques pour ce genre de substances).

264. Par ailleurs, l'avis de 2002 du CSMVSP a été revu à la demande de l'EFSA qui, le 12 septembre 2005, a lancé un nouvel appel à fournir de nouvelles données scientifiques et à entreprendre de nouveaux 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.⁸⁰

Q72. Veuillez expliquer quelle est, à votre sens, la relation entre l'article 3:1 et l'article 5:7 de l'Accord SPS.

265. Selon les Communautés européennes, cette question revient à demander s'il est possible, en présence d'une norme, directive ou recommandation internationale fondée sur une évaluation des risques, d'adopter une mesure sanitaire provisoire au motif que les preuves scientifiques pertinentes sont insuffisantes.

266. Selon les Communautés européennes, cela est effectivement possible. Un Membre peut ne pas accepter l'évaluation des risques pour des raisons scientifiques et, en particulier, être en désaccord sur la question de savoir si les preuves scientifiques utilisées sont suffisantes. Un tel désaccord peut provenir de divergences de vues sur des questions scientifiques telles que les méthodes employées, l'interprétation des données, etc.; il peut également résulter du fait que pour satisfaire à un niveau plus élevé de protection, le Membre concerné peut avoir besoin de plus de renseignements que ce qui a été fourni dans l'évaluation des risques en question. L'article 3:3 de l'Accord SPS s'applique, au moins par analogie.

267. À titre d'exemple concret, l'étude du JECFA mentionnée par les parties défenderesses n'a pas pris en compte les données obtenues dans les 17 études qui avaient été réalisées à l'initiative des Communautés européennes et financées par celles-ci.

Q73. Estimez-vous possible que des preuves scientifiques soient jugées suffisantes pour entreprendre une évaluation des risques à un moment donné, et pourtant considérées comme étant insuffisantes à cette même fin plusieurs années plus tard? Le fait qu'un nombre non négligeable d'études scientifiques ont été entreprises dans l'intervalle au sujet de ces risques potentiels est-il pertinent pour votre réponse? L'existence de normes internationales est-elle pertinente? Veuillez expliquer.

268. La première partie de la question est évidente. L'histoire de la santé publique au XX^e siècle dans les pays Membres regorge de cas où il a été jugé qu'une évaluation des risques à un moment donné était fondée sur des preuves suffisantes alors que de nouvelles preuves scientifiques obtenues ultérieurement sont venues contredire ces preuves, nécessitant des études scientifiques supplémentaires et la révision de l'évaluation des risques.

269. Cette tautologie est la simple conséquence du caractère dynamique des connaissances scientifiques et de la dialectique scientifique en matière de recherche. Les nouvelles découvertes de la

⁸⁰ Voir http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/fr/oj/2005/c_238/c_23820050928fr00050006.pdf.

recherche scientifique améliorent les connaissances scientifiques, ce qui mène à l'identification de nouvelles questions à résoudre et, partant, à de nouvelles recherches.

270. Il convient également de noter que cela peut aller dans les deux sens, c'est-à-dire qu'un produit peut, dans un premier temps, être interdit ou contrôlé rigoureusement sur la base d'une évaluation initiale des risques mais que de nouveaux renseignements scientifiques indiquent ultérieurement que les risques ont peut-être été surestimés et, partant, que de nouveaux renseignements scientifiques sont nécessaires pour évaluer ces risques avec plus de précision. À l'inverse, il se peut qu'un produit ait été autorisé sur la base d'une évaluation des risques indiquant un niveau de protection suffisant mais que des études scientifiques ultérieures identifient de nouveaux effets ou dangers potentiels qui nécessitent de nouvelles études et recherches afin qu'ils puissent être caractérisés avec précision.

271. Cette évolution des connaissances scientifiques en relation avec une évaluation des risques particulière peut résulter non seulement de la découverte de nouvelles preuves scientifiques identifiant de nouveaux risques (ou de nouvelles raisons de juger le produit sûr), mais aussi du fait que de nouvelles évaluations des risques peuvent être effectuées pour répondre à l'évolution des normes internationales. Par exemple, il n'existait pas de normes ni de directives internationales sur la manière d'effectuer une évaluation des risques adéquate à l'époque de notre mesure initiale, tandis qu'il en existe maintenant, qui précisent les étapes recommandées (par exemple la caractérisation des risques, la relation dose/réponse à l'exposition, etc.). Elles ont été élaborées après les rapports du premier Groupe spécial et de l'Organe d'appel sur l'affaire *Hormones*.

272. Parmi les nombreux exemples où cela s'est produit, on peut en citer quelques-uns dans le domaine de la santé publique: ESB, amiante, SIDA, DDT, softenon, et même la radioactivité ou certains colorants alimentaires ou substances aromatisantes.

273. Dans l'affaire en question dans la présente procédure, le fait le plus important est que les preuves scientifiques n'étaient pas toutes disponibles à l'époque et que les nouvelles études scientifiques ont certainement modifié la teneur de l'évaluation des risques. En identifiant de nouveaux dangers, elles ont aussi nécessité la réalisation d'une nouvelle évaluation des risques pour combler les lacunes et lever les incertitudes décelées dans les preuves scientifiques.

Q74. En supposant que le Groupe spécial juge nécessaire de déterminer si la mesure révisée des Communautés européennes est conforme à certaines dispositions de l'Accord SPS, les parties considèrent-elles que la consultation d'experts scientifiques serait nécessaire ou simplement utile? Quelles seraient les questions au sujet desquelles les experts devraient être consultés? Dans la mesure du possible, le Groupe spécial devrait-il consulter les experts qui avaient été consultés dans l'affaire CE – Hormones?

274. Les questions scientifiques présentant un intérêt pour l'utilisation d'hormones à effet œstrogène, androgène ou gestagène, utilisées comme activateurs de croissance dans la production de viande, sont extrêmement complexes et difficiles. Les comités scientifiques des Communautés européennes travaillent sur ces questions depuis plusieurs années. Les Communautés européennes ne pensent pas qu'il soit nécessaire que le présent Groupe spécial examine des questions scientifiques pour formuler les constatations et décisions nécessaires dans le cadre de son mandat dans la présente affaire.

275. Cela dit, les Communautés européennes ne pensent pas que le Groupe spécial ait lui-même les compétences techniques nécessaires pour se prononcer sur ces questions, s'il décidait d'aller jusqu'à se prononcer sur les questions scientifiques en jeu. Dans un tel scénario, les Communautés européennes estiment que l'obtention d'avis scientifiques et techniques serait absolument nécessaire. Dans un scénario aussi improbable, des experts devraient être consultés. Toutefois, les Communautés

européennes considèrent que le présent Groupe spécial ne peut pas consulter les experts auxquels il avait été fait appel dans l'affaire *CE – Hormones* initiale parce qu'il est maintenant bien connu que trois des cinq experts ont travaillé pour l'industrie pharmaceutique et ont des liens étroits avec elle, que les vues d'un expert n'ont pas été jugées pertinentes par l'Organe d'appel dans la présente affaire et que le cinquième a effectué ultérieurement des études scientifiques pour la Commission européenne. Il faudra donc choisir de nouveaux experts.

ANNEXE B-2

RÉPONSES DU CANADA AUX QUESTIONS POSÉES PAR LE GROUPE SPÉCIAL APRÈS LA PREMIÈRE RÉUNION DE FOND

(3 octobre 2005)

Questions au Canada:

Q35. Le Canada allègue qu'il est en droit de maintenir sa suspension de concessions ou d'autres obligations tant que l'ORD n'aura pas décidé de retirer son autorisation. On peut toutefois faire valoir que, même avec l'autorisation de l'ORD, le Membre concerné n'est pas obligé d'imposer les mesures de rétorsion. De plus, l'article 22:8 dispose que la suspension de concessions "ne durera que jusqu'à ce que la mesure jugée incompatible ... ait été éliminée". Dans ce contexte, pourquoi le Canada estime-t-il qu'une décision de l'ORD est nécessaire pour qu'il supprime ses mesures de rétorsion?

1. Le Canada n'estime pas qu'une décision de l'ORD soit nécessaire pour qu'il élimine ses mesures de rétorsion. Ainsi que le note le Groupe spécial, un Membre n'est pas obligé d'imposer des mesures de rétorsion même lorsqu'il a l'autorisation de le faire. Il n'a pas non plus à attendre une décision de l'ORD avant de pouvoir les éliminer. La question, toutefois, n'est pas de savoir quand un Membre peut éliminer ses mesures de rétorsion, mais quand il doit le faire. Conformément à l'article 22:8 du Mémoire d'accord, il doit le faire lorsque, entre autres, la mesure jugée incompatible a été "éliminée" (c'est-à-dire mise en conformité). En l'absence d'accord entre les parties au différend concernant le fait que la mesure incompatible a été "éliminée", la question qui se pose est celle de savoir qui peut faire cette détermination.

2. Conformément à l'article 21:6 et à la deuxième phrase de l'article 22:8 du Mémoire d'accord, les différends restent sous la surveillance de l'ORD jusqu'à leur règlement. Par suite de cette surveillance continue, et compte tenu de l'existence d'une autorisation explicite de l'ORD de suspendre des concessions au titre de l'article 22:7, il incombe à l'ORD de confirmer que la mesure incompatible a été éliminée.

3. Dans les circonstances propres à la présente affaire, les CE allèguent qu'elles ont éliminé leur mesure et le Canada est en désaccord. L'ORD doit donc déterminer si les CE ont éliminé leur mesure avant qu'il puisse être satisfait aux dispositions de l'article 22:8 du Mémoire d'accord. Une décision de l'ORD de mettre fin à l'autorisation est simplement une conséquence de la confirmation par l'ORD que les conditions énoncées à l'article 22.8 ont été remplies.

Q36. À propos du paragraphe 47 de la première communication écrite du Canada, celui-ci pourrait-il expliquer comment l'ouverture suggérée d'une "nouvelle procédure au cours de laquelle [les CE demanderaient] au Groupe spécial de déterminer la mise en conformité effective d'une mesure [que les CE] auraient adoptée pour mettre en œuvre les recommandations et décisions de l'ORD" s'inscrirait dans le système de règlement des différends de l'OMC?

4. Au paragraphe 47 de sa première communication écrite, le Canada fait référence à une procédure de groupe spécial *de novo*. Les CE engageraient une procédure de groupe spécial, comme elles l'ont fait dans la présente affaire, en alléguant que l'une des conditions énoncées à l'article 22:8 du Mémoire d'accord a été remplie. Les CE auraient la charge de démontrer au groupe spécial que leur mesure est maintenant conforme aux recommandations et décisions de l'ORD dans l'affaire *CE – Hormones*, qu'elles ont "éliminé" la mesure qui avait précédemment été jugée incompatible, et

que par conséquent, conformément à l'article 22:8 du Mémoire d'accord, le Canada n'est plus en droit de suspendre des concessions. Si les CE avaient assumé cette charge au début de la présente procédure, comme il apparaît qu'elles l'ont fait dans la partie II de leur première communication écrite, alors la procédure en cours reproduirait le scénario exposé ci-dessus.

5. En qualité de partie défenderesse, le Canada serait en droit de démontrer, en tant que moyen de défense, l'existence d'autres incompatibilités de la mesure des CE avec les accords visés. Ces incompatibilités seraient un moyen de défense affirmatif du Canada concernant la violation alléguée de l'article 22:8 du Mémoire d'accord. En démontrant que la mesure des CE est incompatible avec d'autres dispositions des accords visés, le Canada établirait effectivement la fausseté de l'allégation des CE selon laquelle la mesure précédemment jugée incompatible avait été "éliminée" (au sens de l'article 22:8 du Mémoire d'accord). Le Canada aurait la charge de démontrer l'existence de toutes autres incompatibilités de la part des CE. Une partie défenderesse est en droit d'avancer une exception ou un autre moyen de défense affirmatif indépendamment du mandat du groupe spécial.¹

6. Si un tel groupe spécial devait constater que la mesure des CE est conforme aux recommandations et décisions de l'ORD dans l'affaire *CE – Hormones* et si le Canada n'était pas en mesure de démontrer l'existence d'une quelconque incompatibilité avec d'autres obligations, ledit groupe spécial recommanderait alors au Canada de lever la suspension de concessions. L'adoption d'un tel rapport constituerait une révocation implicite de l'autorisation donnée par l'ORD au Canada de suspendre des concessions.

7. Si le groupe spécial devait constater que la mesure des CE n'est pas conforme aux recommandations et décisions, ou qu'elle est incompatible avec d'autres obligations des CE au titre d'un accord visé, il ne ferait pas de recommandation au Canada.

Q37. À part le recours à un groupe spécial au titre de l'article 21:5, existe-t-il une quelconque manière par laquelle les CE peuvent chercher à obtenir une détermination *multilatérale* sur le point de savoir si leur mesure de mise en conformité a ou non supprimé l'incompatibilité avec les règles de l'OMC?

8. L'adoption par l'ORD d'un rapport de groupe spécial résultant du processus décrit dans la réponse du Canada à la question n° 36 ci-dessus, avec une constatation selon laquelle les CE se sont mises en conformité, constituerait une confirmation multilatérale de la mise en conformité des CE.

9. Les parties pourraient aussi convenir d'avoir recours à l'arbitrage conformément à l'article 25 du Mémoire d'accord et le résultat de l'arbitrage serait notifié à l'ORD.

Questions au Canada et aux États-Unis:

Q43. Le Canada et les États-Unis partagent-ils l'avis des Communautés européennes lorsqu'elles déclarent au paragraphe 32 de leur première communication écrite que les formes spécifiques décrites au paragraphe 2 [de l'article 23 du Mémoire d'accord] ne constituent pas la liste exhaustive des actions unilatérales prohibées et qu'elles font référence au rapport du Groupe spécial *États-Unis – Article 301, Loi sur le commerce extérieur*? Pourquoi?

¹ Voir les rapports de l'Organe d'appel *États-Unis – Mesure affectant les importations de chemises, chemisiers et blouses, de laine, tissés en provenance d'Inde*, WT/DS33/AB/R et Corr.1, adopté le 23 mai 1997, page 16; *États-Unis – Traitement fiscal des "sociétés de vente à l'étranger" – Recours des Communautés européennes à l'article 21:5 du Mémoire d'accord sur le règlement des différends*, WT/DS108/AB/RW, adopté le 29 janvier 2002, paragraphe 133 [*États-Unis – FSC (article 21:5 – CE)*]; et *Inde – Restrictions quantitatives à l'importation de produits agricoles, textiles et industriels*, WT/DS90/AB/R, adopté le 22 septembre 1999, paragraphe 136.

10. Oui, le Canada partage cet avis. L'article 23:2 du Mémorandum d'accord n'est pas exhaustif mais il énonce certaines "formes spécifiques et clairement définies d'action unilatérale prohibée" visées par la règle générale de l'article 23:1.² Cependant, toute action contestée au titre de l'article 23:2 doit d'abord cadrer avec les circonstances décrites à l'article 23:1. Autrement dit, pour qu'il y ait violation soit de l'obligation générale d'"[avoir] recours et se conformer[] aux règles et procédures" du Mémorandum d'accord énoncée à l'article 23:1, soit de l'une des prohibitions spécifiques énumérées à l'article 23:2, il faut établir que le Membre "cherche[] à obtenir réparation en cas de violation d'obligations" contractées dans le cadre des accords visés.

11. Les concessions à l'égard des CE que le Canada suspend actuellement ne visent pas à obtenir réparation pour une incompatibilité alléguée de la nouvelle mesure des CE avec les règles de l'OMC. Les concessions sont suspendues sur la base d'une autorisation de l'ORD à laquelle il n'a pas été mis fin ni pour laquelle les CE ont établi qu'il avait été satisfait aux conditions requises pour la retirer. L'action du Canada concernant la mesure initiale – qui est en cause en l'espèce – est donc pleinement compatible avec la prescription de l'article 23:1, qui demande aux Membres de se conformer aux règles et procédures du Mémorandum d'accord.

Q44. Le Canada et les États-Unis pensent-ils, comme les Communautés européennes, que chaque fois qu'il y a violation de l'article 23:2 du Mémorandum d'accord, il y a toujours violation de l'article 23:1?

12. Si un Membre cherche à obtenir réparation en cas de violation supposée des règles de l'OMC au moyen de l'une des formes spécifiques d'action unilatérale prohibée énoncées aux alinéas a) à c) de l'article 23:2 du Mémorandum d'accord, il y aurait aussi violation de la règle générale de l'article 23:1 du Mémorandum d'accord imposant d'avoir recours et de se conformer aux règles et procédures dudit mémorandum d'accord. L'article 23:2 est une illustration de la règle générale de l'article 23:1 du Mémorandum d'accord et s'applique uniquement lorsqu'un Membre cherche à obtenir réparation en cas de violation des règles de l'OMC. C'est ce qu'indique le texte introductif de l'article 23:2, qui comprend l'expression "dans de tels cas" et qui par là même fait référence à la situation où des Membres "chercheront à obtenir réparation" en cas de violation des règles de l'OMC.

Q45. Le Canada et les États-Unis considèrent-ils que les Communautés européennes auraient pu, en tant que partie ayant à se conformer, avoir en fait recours à l'article 21:5, compte tenu du recours des Communautés européennes à l'article 21:5 dans l'affaire CE – Bananes III? Dans l'affirmative, et vu l'article 6 du Mémorandum d'accord, qui serait le plaignant, et quelle serait la plainte?

13. En vertu de l'article 21:5 du Mémorandum d'accord, les CE pourraient engager la procédure et demander une décision selon laquelle elles se sont conformées aux recommandations et décisions de l'ORD dans l'affaire CE – Hormones. Les CE seraient la "partie plaignante" au sens large, c'est-à-dire la partie qui engagerait la procédure. Le Canada note que l'article 6:1 du Mémorandum d'accord fait référence à une "partie plaignante" mais que l'article 6:2 dudit mémorandum d'accord fait référence à "la partie requérante". La "plainte" au sens large, c'est-à-dire l'objet de la procédure, serait que les CE se sont conformées aux recommandations et décisions de l'ORD. Les CE auraient la charge de fournir des éléments *prima facie* à cet effet et il leur faudrait présenter des éléments de preuve et des arguments suffisants pour s'acquitter de cette charge.

14. Une procédure engagée au titre de l'article 21:5 du Mémorandum d'accord n'exigerait pas nécessairement la participation d'une partie défenderesse. L'absence de partie défenderesse ne retirerait pas sa compétence à un groupe spécial. Même sans la participation d'une partie

² Voir la première communication écrite du Canada, paragraphe 71.

défenderesse, les recommandations et décisions de l'ORD auront des conséquences juridiques quand l'ORD adoptera les rapports du groupe spécial et de l'Organe d'appel.

15. Le rapport *CE – Bananes III (article 21:5 – CE)* démontre que l'ORD a établi un groupe spécial au titre de l'article 21:5 du Mémoire d'accord dans le but de permettre aux CE de chercher à obtenir confirmation de la compatibilité de leur propre mesure avec les règles de l'OMC, et que la procédure engagée au titre de l'article 21:5 du Mémoire d'accord a été utilisée à cet effet par les CE.³

Q46. Si l'on présume que le Canada et les États-Unis souhaitent un règlement rapide du présent différend, pourquoi n'ont-ils pas engagé la procédure accélérée prévue à l'article 21:5 pour contester la législation d'application des CE comme ils le font dans la présente procédure?

16. Comme le Canada l'a expliqué dans sa réponse à la question n° 50, les Membres de l'OMC disposent de divers voies et moyens pour résoudre les différends commerciaux existants. Bien que le Canada n'ait pas l'obligation d'engager une procédure de règlement des différends devant l'OMC, l'engagement d'une procédure au titre de l'article 21:5 du Mémoire d'accord est une option qu'il peut exercer en fonction des circonstances particulières à une affaire donnée. Dans le cas présent, le Canada a choisi de ne pas exercer cette option.

Q47. S'agissant de la déclaration faite par les Communautés européennes dans le paragraphe 62 de leur exposé oral, le Canada et les États-Unis pourraient-ils confirmer que la mise en œuvre des recommandations et décisions dans l'affaire *CE – Hormones* "n'a pratiquement pas figuré à l'ordre du jour de l'ORD depuis juillet 1999", et en indiquer la raison?

17. Conformément à l'article 21:6 du Mémoire d'accord, la mise en œuvre des recommandations et décisions adoptées reste sous la surveillance de l'ORD jusqu'au règlement du différend. La deuxième phrase de l'article 22:8 du Mémoire d'accord dispose que la surveillance de l'ORD continue même après la suspension de concessions. L'article 21:6 du Mémoire d'accord dispose aussi que les différends seront inscrits à l'ordre du jour des réunions de l'ORD, mais laisse à l'ORD le pouvoir discrétionnaire de ne pas les inscrire à l'ordre du jour. Autrement dit, bien que l'ORD ait le pouvoir discrétionnaire de ne pas inscrire un différend à l'ordre du jour de ses réunions formelles, il n'a pas celui de soustraire un différend à sa surveillance jusqu'à ce qu'il soit réglé.

18. Le différend *CE – Hormones* est resté inscrit à l'ordre du jour de l'ORD jusqu'à l'adoption de l'autorisation de suspendre des concessions, et les CE ont présenté pendant tout ce temps des rapports réguliers sur la façon dont elles projetaient de mettre en œuvre les recommandations et décisions de l'ORD. Dès qu'il est devenu évident, toutefois, que les CE mettraient un certain temps à les mettre en œuvre et que les rapports sur la mise en œuvre étaient en substance les mêmes d'une réunion à l'autre, l'ORD a exercé son pouvoir discrétionnaire au titre de l'article 21:6 et il a retiré le point de l'ordre du jour de ses réunions jusqu'à ce qu'il y ait un nouvel élément à signaler. Le fait que la question de la mise en œuvre par les CE des recommandations et décisions dans l'affaire *CE – Hormones* a été retirée de l'ordre du jour des réunions de l'ORD ne signifie pas, toutefois, qu'elle n'était plus juridiquement sous la surveillance de l'ORD.

19. Les CE ont, en fait, reconnu que la question de la mise en œuvre restait sous la surveillance de l'ORD lorsque, dans une communication à l'ORD, elles ont notifié avoir adopté une mesure pour

³ Rapport du Groupe spécial *Communautés européennes – Régime applicable à l'importation, à la vente et à la distribution des bananes – Recours des Communautés européennes à l'article 21:5*, WT/DS27/RW/EEC, 12 avril 1999, non adopté.

mettre en œuvre les recommandations et décisions dans l'affaire *CE – Hormones*.⁴ Mettre maintenant en doute la surveillance continue de l'ORD en faisant valoir que le différend "n'a pratiquement pas figuré à l'ordre du jour de l'ORD depuis juillet 1999" revient simplement, pour les CE, à tenter de faire passer la forme avant le fond.

Q48. Les Communautés européennes affirment au paragraphe 44 de leur déclaration orale qu'"une "détermination" ... ne se réduit pas nécessairement à une déclaration spécifique faite sous une forme spécifique, c'est tout le comportement d'un Membre de l'OMC qui doit être pris en compte". Pourquoi cela ne serait-il pas le cas ici? Si la totalité des déclarations, actions et arguments des États-Unis et du Canada n'est pas une détermination unilatérale de l'existence d'une violation, ne constitue-t-elle pas au moins des éléments de preuve montrant leur désaccord avec les Communautés européennes au sens de l'article 21:5?

20. Une détermination au sens de l'article 23:2 a) du Mémoire d'accord ne peut être faite, ainsi qu'il est précisé dans le texte introductif de l'article 23:2, que "dans [les] cas" où un Membre cherche à obtenir réparation en cas de violation alléguée des règles de l'OMC. Le Canada reconnaît qu'il y a désaccord au sujet de la compatibilité de la nouvelle mesure des CE avec les règles de l'OMC au sens de l'article 21:5 du Mémoire d'accord. Toutefois, ce "désaccord" n'équivaut pas à une "détermination" au sens de l'article 23 puisque le Canada n'a pas agi pour chercher à obtenir réparation des CE pour cette violation alléguée. Contrairement à ce que font valoir les CE, on ne peut pas inférer du maintien de la suspension de concessions par le Canada que ce dernier cherche à obtenir réparation pour une violation autre que celle qui a été identifiée dans l'affaire *CE – Hormones*; et on ne peut donc pas non plus inférer que le Canada a fait une "détermination" concernant la nouvelle mesure des CE en contravention avec l'article 23:2 a) du Mémoire d'accord.

21. Le fondement juridique de la suspension de concessions par le Canada n'est pas l'opinion du Canada sur l'incompatibilité de la prétendue mesure de mise en œuvre des CE, mais plutôt l'absence de confirmation multilatérale positive de la mise en conformité des CE et le fait que l'autorisation de l'ORD reste valable. Jusqu'à ce qu'il soit mis fin à l'autorisation de l'ORD, l'évaluation par le Canada de la compatibilité de la nouvelle mesure des CE avec les règles de l'OMC reste sans rapport avec le maintien de la suspension de concessions par le Canada, et sans pertinence pour ce maintien.

Q49. Les États-Unis et le Canada peuvent-ils indiquer s'ils ont répondu aux demandes de renseignements des Communautés européennes concernant les études scientifiques qu'elles avaient réalisées? Dans la négative, pourquoi?

22. Les CE ont envoyé une lettre datée du 8 avril 1998 au gouvernement canadien dans laquelle elles demandaient les études scientifiques complètes, y compris les données brutes sur lesquelles le Canada avait fondé sa décision d'autoriser l'utilisation des six hormones en question pour stimuler la croissance du bétail.

23. Dans une lettre datée du 4 août 1998, Santé Canada a répondu que le gouvernement canadien était tenu par le droit canadien de préserver le caractère confidentiel des données et études demandées et qu'il ne pouvait pas légalement divulguer ces renseignements à une tierce partie. Dans cette même lettre, Santé Canada a communiqué les noms et adresses complets de chacune des entreprises possédant des droits de propriété sur les renseignements demandés par les CE, car en vertu du droit canadien, ces sociétés étaient les seules parties autorisées à divulguer les renseignements demandés, et il a invité les CE à entrer directement en contact avec elles pour leur demander les données et les études.

⁴ *CE – Hormones*, communication des Communautés européennes, WT/DS26/22, WT/DS48/20, 28 octobre 2003.

24. Les CE ont par la suite renouvelé leur demande au Canada dans une autre lettre, et Santé Canada a répondu le 26 février 1999, en précisant que la *Loi sur l'accès à l'information* du Canada empêchait le Canada de divulguer tout dossier renfermant des renseignements scientifiques ou techniques confidentiels fournis au gouvernement par une tierce partie. Le Canada a aussi fait observer dans cette lettre que les CE n'avaient pas encore contacté les sociétés intéressées, à savoir celles qui possédaient des droits de propriété sur les renseignements demandés par les CE. À la connaissance du Canada, les CE n'ont pas depuis contacté ces entreprises. Le Canada n'a reçu aucune autre demande des CE concernant ces renseignements ou d'autres renseignements connexes.

Questions à toutes les parties:

Q50. Chaque partie pourrait-elle fournir au Groupe spécial un exposé détaillé des efforts qu'elle a déployés pour régler le présent différend depuis la notification par les Communautés européennes de leur mesure de mise en œuvre en 2003?

25. Les Membres de l'OMC disposent de divers voies et moyens pour discuter des différends commerciaux existants ou potentiels. Certains sont plus formels que d'autres; les discussions informelles qui ont eu lieu avant le début des consultations menées à l'OMC au titre de l'article 4 du Mémoire d'accord avaient un caractère "diplomatique" et étaient donc normalement considérées comme étant confidentielles. Le Canada peut confirmer que par l'intermédiaire de ses missions à Bruxelles et à Genève, ainsi que de fonctionnaires en poste dans la capitale, il a tenu une série de discussions informelles avec divers fonctionnaires de la Commission des CE peu après l'annonce par les CE de leur prétendue mesure de mise en conformité. Ces discussions avaient pour objet d'arrêter les éléments de fond et de procédure du différend en cours.

26. Plus formellement, depuis la mise en œuvre de la Directive de 2003 des CE, le Canada a fait part à plusieurs reprises – y compris dans des observations formulées aux réunions de l'ORD – de sa volonté de discuter avec les CE des raisons pour lesquelles elles estimaient s'être mises en conformité.

27. Le Canada et les CE ont tenu une visioconférence en avril 2004, dans le but exprès de clarifier le fondement scientifique allégué des allégations des CE selon lesquelles elles s'étaient mises en conformité. Les CE n'ont pas pu donner de réponses complètes à un bon nombre de questions posées par le Canada au cours de cet échange. Le Canada a continué de faire part de sa volonté d'engager d'autres discussions techniques, mais celles-ci n'ont pas eu lieu.

Q51. À propos de la première allégation des Communautés européennes, pendant la phase d'après rétorsion, si une suspension de concessions est compatible avec l'article 22:8, peut-elle être néanmoins incompatible avec l'article 23 du Mémoire d'accord? Dans quelles circonstances? Veuillez développer.

28. Non. Une mesure de suspension de concessions qui est compatible avec l'article 22:8 du Mémoire d'accord ne peut pas en même temps être incompatible avec l'article 23. Une mesure qui est autorisée par l'ORD ne peut pas être un comportement qui constitue une détermination unilatérale aux fins de l'article 23:2 a) du Mémoire d'accord. Une détermination aux fins d'une infraction à l'article 23:2 a) suppose un comportement, de la part d'un Membre de l'OMC, qui est par ailleurs prohibé. Si la suspension de concessions est encore autorisée aux fins de l'article 22:8, elle ne peut pas en même temps être prohibée aux fins de l'article 23:2 a).

29. Les CE ont tenté de définir les articles 23:2 a) et 22:8 d'une manière qui permet à ces articles de fonctionner indépendamment l'un de l'autre. Il y a, bien entendu, des circonstances dans lesquelles il peut être constaté une infraction de l'article 23 qui ne fasse pas intervenir l'article 22:8 (par exemple, en l'absence d'autorisation de l'ORD). Cependant, lorsque le comportement en cause est le même aux

fins des deux dispositions – en l'espèce, la suspension de concessions – ces dispositions ne peuvent pas être interprétées et appliquées indépendamment l'une de l'autre.

Q52. Dans l'affaire *États-Unis – FSC*, les Communautés européennes ont suspendu l'application de leur suspension de concessions puis engagé une procédure au titre de l'article 21:5 parce qu'elles considéraient que la législation d'application des États-Unis était incompatible, entre autres, avec l'Accord SMC. Veuillez indiquer si, à votre avis, il serait également possible de demander l'établissement d'un groupe spécial au titre de l'article 21:5 tout en continuant à suspendre des concessions en attendant le résultat de la procédure engagée au titre de l'article 21:5?

30. Oui, il serait possible qu'un Membre de l'OMC demande l'établissement d'un groupe spécial au titre de l'article 21:5 tout en continuant d'appliquer la suspension de concessions autorisée par l'ORD, en attendant le résultat de la procédure engagée au titre de l'article 21:5.

31. Nonobstant la décision des CE dans l'affaire *États-Unis – FSC*, un Membre de l'OMC qui a mis en application une autorisation de l'ORD de suspendre des concessions n'est pas obligé de rétablir les concessions en tant que condition préalable à la contestation de la conformité de la mesure de mise en œuvre d'un autre Membre, à savoir de mettre fin à la suspension de concessions. En l'absence d'une "solution mutuellement satisfaisante", les Membres sont en droit de demander à l'ORD une confirmation multilatérale du fait que leur suspension de concessions n'est plus autorisée. Il n'y a pas obligation de mettre fin à une suspension autorisée à moins qu'il n'y ait confirmation multilatérale du fait que la mesure prise pour se conformer aux recommandations et décisions est compatible avec les accords visés. Chercher à obtenir une telle confirmation serait le but d'une procédure engagée au titre de l'article 21:5 du Mémoire d'accord.

Q53. Les parties pensent-elles qu'en l'absence de contestation, par la partie mettant en œuvre, du maintien de la suspension de concessions, ladite suspension peut durer pendant une période indéfinie, même si elle est censée être seulement temporaire? Dans la négative, quelle disposition du Mémoire d'accord peut servir de fondement juridique pour empêcher que des concessions soient suspendues pendant une période indéfinie?

32. Bien que l'article 22:8 du Mémoire d'accord spécifie que la suspension de concessions doit seulement être "temporaire", il n'impose pas de limites effectives à la durée de ladite suspension de concessions. La limite effective, toutefois, dépend toujours du Membre mettant en œuvre, en l'espèce, les CE. Lorsqu'il y a confirmation multilatérale du fait que la mesure jugée incompatible a été éliminée, de telle sorte qu'il a été satisfait aux conditions énoncées à l'article 22:8, la limite prend fin et la suspension de concessions n'est plus justifiée. Le fait que le Membre mettant en œuvre ne cherche pas à obtenir une telle confirmation multilatérale, toutefois, ne peut pas être invoqué pour laisser entendre que le Membre suspendant des concessions essaye de les suspendre "indéfiniment".

Q54. Les parties pourraient-elles expliquer au Groupe spécial le sens qu'elles donnent au terme "mesure" figurant à l'article 19:1 du Mémoire d'accord et au membre de phrase "mesures prises pour se conformer aux recommandations et décisions [de l'ORD]" figurant à l'article 21:5 du Mémoire d'accord? Plus particulièrement, les parties considèrent-elles qu'une mesure prenant par exemple la forme d'une interdiction demeure la même mesure, quels que soient les changements intervenus dans la législation d'application, tant qu'il s'agit d'une interdiction? Dans la négative, en quoi une "mesure prise pour se conformer" est-elle différente de la mesure qui devait être mise en conformité?

33. Comme l'article 19:1 du Mémoire d'accord s'applique de façon générale au système de règlement des différends, le terme "mesure" figurant audit article a un sens plus large que le membre

de phrase "mesures prises pour se conformer aux recommandations et décisions [de l'ORD]" figurant à l'article 21:5 du Mémoire d'accord.

34. Les CE ne contestent pas que la Directive 96/22/CE, modifiée par la Directive 2003/74/CE, constitue une "mesure prise pour se conformer" au sens de l'article 21:5 du Mémoire d'accord. Le Canada et les CE sont en désaccord quant à la conformité de la mesure des CE avec les recommandations et décisions de l'ORD dans l'affaire *CE – Hormones*; non sur le point de savoir si la mesure des CE est une "mesure prise pour se conformer" au sens de l'article 21:5 du Mémoire d'accord.

Q55. Quand l'effet juridique de l'autorisation de l'ORD devient-il caduc, et par quelles procédures? Dans les cas où les parties sont en désaccord quant à la compatibilité d'une mesure de mise en œuvre notifiée qui a pris effet après l'autorisation de rétorsion au titre du Mémoire d'accord, cette autorisation devient-elle caduque quand i) l'ORD rend une décision concernant la conformité de la mesure de mise en œuvre, ou ii) la mesure de mise en œuvre est effectivement conforme, que l'ORD ait ou non déterminé qu'elle est conforme, ou iii) le Membre concerné notifie sa mesure de mise en œuvre à l'ORD et déclare qu'elle est conforme, ou iv) l'ORD fait une détermination spécifique pour mettre fin à son autorisation antérieure de rétorsion?

35. L'option i) est l'interprétation correcte du moment auquel l'autorisation devient caduque. C'est-à-dire que dans les cas où les parties sont en désaccord sur le point de savoir si une mesure initialement jugée non conforme a été mise en conformité, l'autorisation de l'ORD cesse d'avoir effet lorsque la conformité a été confirmée au niveau multilatéral par l'ORD. L'ORD n'a pas besoin de révoquer formellement l'autorisation; au lieu de cela, la fin de l'autorisation peut être implicite dans l'adoption par l'ORD des constatations d'un groupe spécial et/ou de l'Organe d'appel selon lesquelles la mesure de mise en œuvre est conforme. Bien entendu, il peut y avoir des circonstances dans lesquelles l'ORD mettrait aussi formellement fin à l'autorisation au moment où il confirme la conformité, auquel cas l'option iv) s'appliquerait également.

Q56. L'article 21:5 du Mémoire d'accord dispose que dans les cas où il y aura "désaccord au sujet de l'existence ou de la compatibilité avec un accord visé de mesures prises pour se conformer ... ce différend sera réglé suivant les présentes procédures de règlement des différends". Comme l'article 21:5 dispose que "ce différend sera réglé⁵ suivant [le Mémoire d'accord]", les parties considéreraient-elles que l'une ou l'autre d'entre elles a l'obligation de soumettre la question à l'ORD au titre de l'article 21:5? Dans l'affirmative, pourquoi?

36. Non, aucune des parties n'a l'obligation d'engager une procédure au titre de l'article 21:5 du Mémoire d'accord. L'obligation consiste, pour les Membres de l'OMC qui décident de régler leurs désaccords, à le faire dans le cadre du Mémoire d'accord et non en dehors de celui-ci.

Q57. Comment établiriez-vous une distinction entre l'expression d'un "désaccord" sur la compatibilité avec les règles de l'OMC d'une mesure prise pour se conformer aux recommandations et décisions de l'ORD quand il s'agit de décider d'engager ou non une procédure au titre de l'article 21:5 et une "détermination" unilatérale de la compatibilité de cette mesure avec les règles de l'OMC?

37. Un Membre de l'OMC peut examiner et analyser les mesures d'un autre Membre et parvenir à certaines vues sur la conformité de ces mesures. Un tel examen et une telle analyse peuvent conduire à un désaccord entre les Membres au sujet de la conformité des mesures avec les règles de l'OMC. Ils

⁵ Italique ajouté par le Groupe spécial.

ne constitueraient pas une "détermination" au sens de l'article 23:2 a) du Mémorandum d'accord. D'après l'article 23:1, un "désaccord" ne devient une "détermination" qu'une fois qu'un Membre entreprend une action pour "chercher[] à obtenir réparation en cas de violation d'obligations ou d'annulation ou de réduction d'avantages résultant des accords visés, ou d'entrave à la réalisation d'un objectif desdits accords". Un exemple de "détermination" au sens de l'article 23:2 a) serait le cas hypothétique où le Canada suspendrait d'autres concessions à l'égard des CE, et où il dépasserait par là même le niveau de la suspension de concessions autorisé par l'ORD, en réponse à l'incompatibilité alléguée de la mesure de mise en œuvre des CE avec les règles de l'OMC.

38. Un désaccord n'est pas en lui-même et à lui seul suffisant pour constituer une violation de l'article 23. Il doit au lieu de cela y avoir une action entreprise en dehors des règles et procédures du Mémorandum d'accord afin d'obtenir réparation pour la violation supposée avant qu'il puisse y avoir une violation de l'article 23.

Q58. Dans une situation où un groupe spécial au titre de l'article 21:5, chargé d'examiner la compatibilité d'une mesure de mise en œuvre, constate que la mise en conformité n'est que partielle, quelle procédure peut utiliser le plaignant initial:

- a) **Peut-il continuer d'appliquer la suspension de concessions initialement autorisée par l'ORD?**
- b) **A-t-il besoin de demander une nouvelle autorisation?**
- c) **La partie mettant en œuvre peut-elle contester le niveau de la suspension et demander un arbitrage au titre de l'article 22:6 pour déterminer un nouveau niveau de suspension de concessions?**

39. Lorsqu'un groupe spécial constate que la mise en conformité n'est que partielle, il constate en fait que le niveau autorisé de la suspension de concessions n'est plus équivalent au niveau de l'annulation et de la réduction d'avantages causées par la mesure de mise en œuvre "partiellement conforme", comme le prescrit l'article 22:4 du Mémorandum d'accord. Il n'y a pas dans le Mémorandum d'accord de mécanisme exprès qui permette de rajuster le niveau de la suspension de concessions pour le rendre de nouveau équivalent au niveau de l'annulation et de la réduction d'avantages. Toutefois, les difficultés causées par l'absence d'un tel mécanisme se posent dans toute procédure d'examen d'une mesure de mise en conformité, quel que soit celui qui engage la procédure.

40. Le fait que le rajustement des niveaux pose des difficultés systémiques ne veut pas dire que ce scénario crée des obstacles insurmontables pour le règlement d'un différend. Si une telle situation devait se présenter, les parties au différend trouveraient ensemble de bonne foi comment rajuster le niveau. L'autorisation initiale resterait en vigueur, mais le niveau de la suspension de concessions pourrait être modifié par les parties, soit par accord mutuel, soit par le recours à un arbitrage au titre de l'article 25.

41. Par conséquent, seule l'option a) est appropriée, selon laquelle la partie suspendant des concessions continuerait de le faire, mais à un niveau ajusté de façon appropriée. Ni l'option b) ni l'option c) ne sont appropriées parce que l'article 22:7 interdit spécifiquement le recours à un nouvel arbitrage pour établir le niveau de l'annulation et de la réduction d'avantages, ce qui serait nécessaire pour obtenir une nouvelle autorisation.

Q59. L'article 23 du Mémorandum d'accord peut-il s'appliquer à une suspension de concessions effectuée en vertu d'une autorisation antérieure de l'ORD et en l'absence d'une nouvelle décision, prise par l'ORD, de mettre fin à l'autorisation antérieure?

42. L'article 23 du Mémorandum d'accord ne s'applique pas à une suspension autorisée de concessions en l'absence d'une certaine intervention de l'ORD qui – soit explicitement soit implicitement – met fin à l'autorisation de l'ORD. Les Membres de l'OMC qui continuent de suspendre des concessions en vertu d'une telle autorisation – même en présence d'une mesure de mise en œuvre de l'autre Membre – ne "cherche[nt] [pas] à obtenir réparation" en cas de violation supposée. Pour qu'il soit constaté qu'un Membre contrevient à l'article 23 du Mémorandum d'accord, il faut que ce Membre ait agi face à un manquement supposé d'un autre Membre à ses obligations dans le cadre de l'OMC. Si l'autorisation de l'ORD de suspendre des concessions demeure en vigueur, il ne peut pas être constaté qu'un Membre de l'OMC qui continue simplement de suspendre des concessions sur la base de cette autorisation s'est livré à un comportement prohibé par l'article 23. Dans de telles circonstances, le comportement dudit Membre continue d'être fondé sur l'autorisation de l'ORD et il est donc sans rapport avec la conformité ou non-conformité supposée de la mesure de mise en œuvre.

Q60. À propos de la référence aux négociations concernant le Mémorandum d'accord, faite par les États-Unis dans la note de bas de page 202 de leur première communication écrite, les parties pourraient-elles indiquer quelles propositions ont été faites dans ce contexte qui représenteraient des amendements du texte actuel des articles 21:5, 22:8, 23:1 et 23:2 a) du Mémorandum d'accord?

43. En ce qui concerne le lien entre la présente affaire et le processus de révision du Mémorandum d'accord, le processus de révision du Mémorandum d'accord est entièrement distinct des questions que le Groupe spécial a été appelé à résoudre et il n'a aucun lien avec ces questions. Les renseignements demandés concernent des propositions faites par divers Membres de l'OMC en vue d'apporter des amendements futurs au texte du Mémorandum d'accord. Le Canada fait respectueusement observer que le Groupe spécial a pour mission de résoudre les questions qui lui ont été soumises dans la présente affaire sur la base du texte actuel du Mémorandum d'accord (et de tout autre accord visé pertinent). Les amendements qu'il a été proposé d'apporter au texte du Mémorandum d'accord sont donc sans pertinence pour les questions qu'il a été demandé au Groupe spécial d'examiner conformément à son mandat. Cela dit, les documents qui contiennent des propositions d'amendement des articles 21:5, 22:8, 23:1 et 23:2 a) du Mémorandum d'accord sont les documents de travail portant les cotes JOB(04)/52, JOB(05)/47 et JOB(05)/71. Une proposition antérieure figurait dans le document de l'OMC TN/DS/W/32.

Q61. Quelle incidence le principe de la bonne foi a-t-il sur l'attribution de la charge de la preuve dans les deux présents différends? Quelle sorte de présomption devrait faire le Groupe spécial quand il applique ce principe, s'il l'applique? L'application de ce principe dans les circonstances propres aux présents différends conduit-elle à la conclusion que la mesure de mise en œuvre des CE ne sera pas présumée incompatible avec les règles de l'OMC? Ou bien, la conclusion devrait-elle être que les mesures de suspension d'obligations prises par les États-Unis et le Canada ne seront pas présumées incompatibles avec le Mémorandum d'accord? Veuillez expliquer pourquoi une conclusion spécifique est à votre avis préférable à l'autre.

44. Le principe de la bonne foi n'est pas pertinent pour l'attribution de la charge de la preuve dans le présent différend. L'application de ce principe ne crée donc pas de présomption en faveur de l'une ou l'autre partie.

45. En soulevant à maintes reprises la question de la bonne foi, les CE ont embrouillé les questions en donnant à entendre que le fait de refuser de leur accorder une présomption de mise en conformité dans ces circonstances équivaudrait à une présomption selon laquelle elles ont agi de mauvaise foi. Le Canada ne fait pas valoir que les CE ont agi de mauvaise foi, ni même qu'il faudrait présumer qu'elles ne se sont pas conformées.

46. L'attribution de la charge de la preuve dans le présent différend est plutôt déterminée par l'existence de l'autorisation multilatérale et par l'existence de la mesure prise par le Canada sur la base de cette autorisation. C'est-à-dire que les CE ne peuvent pas bénéficier d'une présomption de mise en conformité – telle qu'il serait présumé qu'elles ont satisfait à l'une des conditions énoncées à l'article 22:8 – pour la simple raison que le fait de permettre une telle présomption aurait pour conséquence de rendre automatiquement incompatible avec les règles de l'OMC une mesure d'un autre Membre qui était et restait autorisée par l'ORD. Comme les CE sont dans une situation de non-conformité dans le différend *CE – Hormones*, elles ont la charge d'obtenir une confirmation multilatérale du fait qu'elles se sont maintenant conformées pour qu'il soit mis fin à l'autorisation.

Q62. Souscrivez-vous à l'opinion selon laquelle i) si une partie plaignante initiale engage une procédure au titre de l'article 21:5 contestant la compatibilité d'une mesure de mise en œuvre, il incombera à cette partie la charge de prouver que la mesure de mise en œuvre est incompatible avec les règles de l'OMC pendant la procédure du groupe spécial de la mise en conformité et ii) si une partie défenderesse initiale engage une procédure au titre de l'article 21:5 faisant valoir que sa mesure est compatible avec les règles de l'OMC, il incombera à cette partie défenderesse initiale la charge d'établir la conformité de sa mesure de mise en œuvre en tant que partie plaignante dans la procédure au titre de l'article 21:5? Veuillez préciser votre réponse.

47. Oui, le Canada souscrit à ce qui est dit dans la question.

48. Si la partie défenderesse initiale engage la procédure au titre de l'article 21:5 du Mémoire d'accord, il lui incombe de démontrer que sa mesure est conforme aux recommandations et décisions de l'ORD. Comme l'objectif de la procédure au titre de l'article 21:5 du Mémoire d'accord est d'obtenir la conformité avec toutes les dispositions des accords visés, il serait loisible à tout autre Membre de l'OMC participant à cette procédure de démontrer que la mesure en cause n'est pas compatible avec d'autres dispositions des accords visés.

49. Si la procédure au titre de l'article 21:5 du Mémoire d'accord est engagée par la partie plaignante initiale, il incomberait à cette dernière de démontrer que la mesure de mise en œuvre est incompatible avec une quelconque disposition de l'un des accords visés. Il est établi dans la jurisprudence que les groupes spéciaux agissant au titre de l'article 21:5 du Mémoire d'accord peuvent traiter de toutes les questions de compatibilité de la mesure concernée avec les accords visés. L'Organe d'appel l'a confirmé dans l'affaire *Canada – Aéronefs (article 21:5 – Brésil)*.⁶

Q63. Les parties considéreraient-elles que le principe dit *rebus sic stantibus* pourrait s'appliquer à une décision de l'ORD (voir, entre autres, le paragraphe 26 de l'exposé oral du Canada sur le statut juridique des décisions de l'ORD)? Dans leurs observations orales concernant l'exposé oral du Canada, les CE ont déclaré qu'il n'existait pas de hiérarchie entre le droit international coutumier, le principe de la bonne foi en l'espèce, et le libellé d'un traité, l'autorisation de l'ORD dans le présent différend. Les parties pourraient-elles fournir des éléments de preuve montrant que la déclaration des CE est ou n'est pas étayée par la jurisprudence internationale?

50. Indépendamment de la question de savoir si le principe dit *rebus sic stantibus* (c'est-à-dire changement fondamental de circonstances) s'applique aux décisions de l'ORD de façon générale, les conditions permettant de l'invoquer avec succès dans les présentes circonstances ne sont pas réunies.

⁶ Voir *Canada – Aéronefs (article 21:5 – Brésil)*, paragraphe 41. Voir aussi les rapports du Groupe spécial *Australie – Mesures visant les importations de saumons – Recours du Canada à l'article 21:5 du Mémoire d'accord sur le règlement des différends*, WT/DS18/RW, adopté le 20 mars 2000; et du Groupe spécial *Communautés européennes – Régime applicable à l'importation, à la vente et à la distribution des bananes – Recours de l'Équateur à l'article 21:5*, WT/DS27/RW/ECU, adopté le 6 mai 1999.

51. Les CE n'ont pas elles-mêmes invoqué ce principe pour faire valoir que l'autorisation de l'ORD n'était plus en vigueur. Par ailleurs, même si les CE devaient invoquer ce principe, elles ne pourraient pas le faire avec succès. L'une des conditions cumulatives codifiées à l'article 62 de la *Convention de Vienne sur le droit des traités* est qu'il faut que les circonstances dont il est dit qu'elles ont fondamentalement changé n'aient "pas été prévu[es]" au moment de la conclusion de l'accord (en l'espèce, l'adoption de l'autorisation de l'ORD). Au moment où les Membres de l'OMC, agissant par l'intermédiaire de l'ORD, ont autorisé le Canada à suspendre des concessions, il pouvait difficilement être considéré qu'il n'était pas prévu que les CE adopteraient une mesure pour se conformer à des constatations selon lesquelles elles manquaient à leurs obligations dans le cadre de l'OMC. Au contraire, le but de l'autorisation de suspendre des concessions était précisément d'inciter les CE à adopter une telle mesure. Par conséquent, l'adoption d'une mesure de mise en œuvre par les CE, loin de n'avoir pas été prévue, était escomptée.

52. En ce qui concerne la relation entre le droit des traités et le droit international coutumier, les CE ont engagé un débat non nécessaire sur la hiérarchie des sources du droit international. La question soulevée par le Canada sur laquelle les CE ont formulé des observations ne nécessitait pas de régler les questions de hiérarchie des sources du droit international. Le Canada avait fait valoir que l'autorisation que lui avait donnée l'ORD de suspendre des concessions (spécifiquement accordée en vertu du traité) l'emportait sur toute allégation des CE revendiquant une présomption de mise en conformité.⁷ Le Canada ne fait pas valoir qu'il existe un conflit, dont le règlement exige du Groupe spécial qu'il détermine une hiérarchie. Il dit simplement qu'une présomption de mise en conformité ne s'applique pas à la mesure des CE dans les circonstances présentes du fait du régime de surveillance de l'ORD. Voir aussi la réponse du Canada à la question n° 61 ci-dessus.

53. En tout état de cause, même si le Groupe spécial devait constater qu'il y a un conflit entre ces principes dans les circonstances présentes, il pourrait régler ce conflit en faisant référence au principe spécifique de l'interprétation des traités dit *lex specialis derogat legi generali*, selon lequel les règles spécifiques des traités (c'est-à-dire celles qui régissent l'autorisation de l'ORD) l'emporteront sur les règles générales du droit international coutumier (c'est-à-dire celles qui prévoient une présomption générale de conformité).⁸ La relation entre l'autorisation de l'ORD et l'allégation des CE revendiquant une présomption de mise en conformité pourrait aussi être déterminée par référence aux dispositions spécifiques du Mémorandum d'accord. Les articles 3:2 et 19:2 du Mémorandum d'accord disposent tous deux que les groupes spéciaux ne peuvent pas accroître ou modifier les droits et obligations des Membres de l'OMC dans le règlement des différends. Si le Groupe spécial devait formuler une constatation en faveur des arguments des CE – constatant que les CE avaient satisfait aux conditions énoncées à l'article 22:8 sur la base de cette présomption – il modifierait les droits du Canada résultant du Mémorandum d'accord. Une telle décision modifierait les droits du Canada non seulement en le privant du fondement juridique sur lequel est fondée sa mesure mais, qui plus est, le ferait sans que la question de savoir s'il avait été satisfait aux conditions énoncées à l'article 22:8 ne soit confirmée par l'ORD.

Q64. Si le Groupe spécial n'était pas en mesure de parvenir à une conclusion au sujet de la première allégation des Communautés européennes, formulée au titre de l'article 23 du Mémorandum d'accord, pensez-vous qu'il devrait passer à l'examen de la deuxième allégation, concernant une violation de l'article 22:8 du Mémorandum d'accord?

⁷ Le Canada a formulé des observations sur les efforts faits par les CE pour mélanger la "présomption de mise en conformité" et le "principe de la bonne foi", dans sa réponse à la question n° 61 du Groupe spécial.

⁸ Voir, par exemple, Malcolm N. Shaw, *International Law*, 5^{ème} éd. (Cambridge: Cambridge University Press, 2003), page 116 [pièce CDA-24]. Voir aussi le rapport de l'Organe d'appel *Mesures communautaires concernant les viandes et les produits carnés (Hormones)*, WT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R, adopté le 13 février 1998, paragraphe 124.

54. Le Canada ne se trouve pas dans une situation visée par l'article 23 du Mémoire d'accord parce qu'il ne cherche pas à obtenir réparation pour une violation alléguée des règles de l'OMC. Par conséquent, l'examen par le Groupe spécial du statut de l'autorisation de l'ORD aux fins des allégations formulées par les CE au titre de l'article 22:8 du Mémoire d'accord reste la question fondamentale à trancher dans le présent différend.

Q65. Le Canada et les États-Unis ont fait valoir que la mesure prise par les CE pour se conformer aux recommandations et décisions de l'ORD dans l'affaire "Hormones" sont incompatibles avec l'article 5:1 et 5:7 de l'Accord SPS. Toutefois, les Communautés européennes ne font aucune référence à ces dispositions, ni dans leur demande d'établissement d'un groupe spécial, ni dans leur première communication écrite. Les parties estiment-elles que le Groupe spécial est néanmoins compétent pour examiner la compatibilité de la mesure de mise en œuvre des CE avec les articles 3:3, 5:1 et 5:7 de l'Accord SPS? Sur quelle base juridique le Groupe spécial devrait-il considérer qu'il est habilité/non habilité à examiner les arguments du Canada et des États-Unis en rapport avec l'Accord SPS?

55. Le Groupe spécial est compétent pour examiner la compatibilité de la nouvelle mesure des CE avec les articles 3:3, 5:1 et 5:7 de l'*Accord SPS*. Les CE allèguent que le Canada a agi d'une manière incompatible avec l'article 22:8 du Mémoire d'accord en maintenant sa suspension de concessions malgré l'"élimination" par les CE de leur mesure incriminée. Il n'y a pas de présomption de mise en conformité qui opère en faveur des CE dans ce cas. À titre subsidiaire, s'il existe une présomption, cette présomption est réfragable. Dans l'un ou l'autre cas, la détermination du Groupe spécial selon laquelle les CE ont effectivement "éliminé" leur mesure incriminée (autrement dit, selon laquelle elles ont effectivement mis leur mesure en conformité avec les recommandations et décisions de l'ORD) est une condition préalable à toute constatation selon laquelle le Canada a contrevenu à l'article 22:8 du Mémoire d'accord en maintenant sa suspension de concessions. Par conséquent, comme les recommandations et décisions de l'ORD exigent que les CE fondent leur mesure sur une évaluation des risques, ainsi que le prescrivent les articles 3:3 et 5:1 de l'*Accord SPS*, le Groupe spécial est compétent pour examiner la compatibilité de la mesure des CE avec ces dispositions et des dispositions connexes de l'*Accord SPS*.

56. Pour ce qui est de la compatibilité de leur mesure avec l'article 5:7 de l'*Accord SPS*, les CE allèguent qu'elles ne peuvent pas procéder à une évaluation des risques dans le cas de cinq des six hormones en question parce qu'il n'y a pas de preuves scientifiques suffisantes pour le faire. Il incombe donc aux CE de justifier leur mesure "provisoire" sur la base de l'exemption prévue à l'article 5:7 de l'*Accord SPS*. En conséquence, dans le contexte de la détermination du point de savoir si la nouvelle mesure des CE est conforme aux recommandations et décisions de l'ORD, le Groupe spécial est compétent pour déterminer si les CE peuvent justifier leur mesure provisoire sur la base de l'article 5:7 de l'*Accord SPS*.

57. Enfin, à la lumière de l'argument subsidiaire formulé par les CE dans la partie II de leur première communication écrite, où elles allèguent que leur nouvelle mesure est "pleinement conforme aux recommandations et décisions de l'ORD", le présent Groupe spécial est pleinement compétent pour examiner la compatibilité effective de la mesure des CE avec les dispositions pertinentes de l'*Accord SPS*. À cet égard, nous appelons l'attention du Groupe spécial sur les paragraphes 137 à 147 de la première communication écrite des CE, qui exposent leurs allégations de mise en conformité avec les recommandations et décisions de l'ORD.

Q66. Dans la présente affaire, incomberait-il aux Communautés européennes de prouver la compatibilité de leur mesure avec l'article 5:7 de l'Accord SPS parce qu'elles appliquent certains aspects de cette mesure provisoirement ou incomberait-il au Canada et aux États-Unis de démontrer une violation de l'article 5:7 parce qu'ils estiment que la mesure des CE est contraire à cette disposition? Les parties pourraient-elles traiter la question de l'application de

la charge de la preuve pour ce qui est de l'article 5:7 compte tenu des constatations des Groupes spéciaux et de l'Organe d'appel concernant cette disposition dans les affaires *Japon – Produits agricoles II* et *Japon – Pommes*?

58. Ainsi que l'a explicitement noté l'Organe d'appel dans l'affaire *Japon – Produits agricoles II*, l'article 5:7 "fonctionne comme une exemption *assortie de réserves* de l'obligation énoncée à l'article 2:2 de ne pas maintenir de mesures SPS sans preuves scientifiques suffisantes".⁹ Cela signifie que l'article 5:7 permet aux Membres de l'OMC, dans certaines circonstances limitées, d'adopter et de maintenir des mesures SPS malgré le fait qu'elles ne sont pas étayées par des preuves scientifiques suffisantes. L'article 5:7 n'est pas une option que peut librement choisir le Membre concerné à la place de l'article 2:2. Il joue le rôle de "soupape de sûreté" temporaire dans les situations où il existe certaines preuves de l'existence d'un risque sans qu'elles soient suffisantes pour permettre une évaluation complète des risques, de sorte qu'il est impossible de répondre aux critères plus rigoureux énoncés aux articles 2:2 et 5:1.

59. Dans la présente affaire, ce sont les CE qui allèguent qu'il n'y a pas de preuves scientifiques suffisantes pour procéder à une évaluation des risques adéquate en ce qui concerne cinq des six hormones en cause. Ce sont donc les CE, en tant que Membre de l'OMC invoquant l'article 5:7 pour justifier leur mesure provisoire, qui ont la charge d'établir *prima facie* le bien-fondé de leur position. Par exemple, dans l'affaire *Japon – Pommes*, le Groupe spécial a attribué au Japon la charge de démontrer qu'il avait été satisfait aux quatre prescriptions cumulatives énoncées à l'article 5:7.¹⁰ Dans le cas présent, le Canada a présenté des éléments de preuve et des arguments pour démontrer que les CE ne s'étaient pas acquittées de la charge de la preuve leur incombant et qu'en tout état de cause, elles seraient incapables de s'en acquitter.

Q67. Les parties considèrent-elles que l'article 5:7 s'applique uniquement lorsque aucune évaluation des risques ne peut être faite ou aussi lorsque des preuves scientifiques existent mais ne sont pas suffisamment spécifiques?

60. Dans l'affaire *Japon – Pommes*, l'Organe d'appel a constaté que les "preuves scientifiques pertinentes" seraient "insuffisantes" lorsque les preuves scientifiques disponibles ne permettaient pas, sur le plan quantitatif ou qualitatif, de procéder à une évaluation des risques telle qu'elle était exigée à l'article 5:1 de l'*Accord SPS*.¹¹ Par conséquent, l'article 5:7 s'applique lorsque "aucune évaluation des risques ne peut être faite" soit parce qu'il n'y a simplement pas assez de preuves pour permettre une évaluation des risques, soit lorsque les preuves disponibles ne sont pas suffisamment spécifiques pour permettre une évaluation des risques telle qu'elle est définie dans l'Annexe A de l'*Accord SPS*.

Q68. Toutes les parties conviennent-elles que l'expression "sur la base" figurant à l'article 5:7 de l'Accord SPS a le même sens que l'expression "sur la base" figurant à l'article 5:1, c'est-à-dire qu'une "relation rationnelle" est nécessaire?

61. La prescription figurant à l'article 5:7, voulant qu'un Membre adopte une mesure "sur la base" des renseignements pertinents disponibles, est semblable à l'obligation figurant à l'article 5:1 selon laquelle la mesure SPS d'un Membre doit être établie "sur la base" d'une évaluation des risques. Autrement dit, dans les deux cas, il doit exister une "relation rationnelle" entre la mesure en cause et, dans le cas d'une mesure adoptée en vertu de l'article 5:7, les "renseignements pertinents disponibles"

⁹ Voir le rapport de l'Organe d'appel *Japon – Mesures visant les produits agricoles*, WT/DS76/AB/R, adopté le 19 mars 1999, paragraphe 80 [italique dans l'original] [*Japon – Produits agricoles II*].

¹⁰ Voir le rapport du Groupe spécial *Japon – Mesures visant l'importation de pommes*, WT/DS245/R, adopté le 10 décembre 2003, paragraphe 8.212.

¹¹ Voir le rapport de l'Organe d'appel *Japon – Mesures visant l'importation de pommes*, WT/DS245/AB/R, adopté le 10 décembre 2003, paragraphe 179.

et, dans le cas de toute autre mesure non visée par l'article 3:2 de l'*Accord SPS*, l'évaluation des risques. Cette interprétation est compatible avec le fait que les mesures SPS doivent avoir un fondement scientifique, comme cela est indiqué à l'article 2:2 de l'*Accord SPS*.

Q69. Pendant la procédure CE – Hormones, les Communautés européennes avaient estimé que "les preuves scientifiques attestant la nécessité de réglementer l'utilisation des hormones étaient suffisantes en soi pour justifier leur législation et [qu']elles n'avaient pas besoin d'invoquer l'exception prévue à l'article 5:7 pour les cas où les preuves scientifiques pertinentes étaient insuffisantes" (DS26/R/USA, paragraphe 4.239). Cela signifie-t-il que "les preuves attestant la nécessité de réglementer l'utilisation des hormones en général" sont différentes des preuves spécifiques concernant le risque pour la santé associé à l'administration d'hormones aux animaux à des fins anabolisantes? Y a-t-il des preuves suffisantes concernant ce dernier point?

62. Il y a une différence entre "les preuves attestant la nécessité de réglementer l'utilisation des hormones en général" en médecine vétérinaire et les preuves spécifiques concernant le risque pour la santé associé à l'administration d'hormones aux animaux à des fins anabolisantes. En particulier, les données sur l'exposition nécessaires pour une évaluation des hormones utilisées à des fins anabolisantes devraient concerner spécifiquement l'utilisation. Le Canada estime que l'"évaluation des risques" d'un médicament vétérinaire est conçue pour l'examen d'une utilisation spécifique du médicament. Par conséquent, dans le cas de l'utilisation de ces hormones à des fins anabolisantes, les données sur les résidus d'hormones servant à estimer l'absorption alimentaire d'hormones utilisées à des fins anabolisantes devraient être produites spécifiquement, comme le seraient les données sur les résidus d'hormones utilisées à toute fin thérapeutique. Dans le cas présent, il y a des preuves scientifiques suffisantes pour permettre une évaluation des risques en ce qui concerne chacun des six anabolisants hormonaux en question. Cette conclusion est étayée par les décisions des autorités réglementaires dans de nombreux pays et par le fait que le JECFA a défini la dose journalière admissible (DJA) pour les six hormones en cause.

Q70. À propos de la déclaration faite par les États-Unis dans les paragraphes 151 et 152 de leur première communication écrite, le Groupe spécial relève que l'article 5:7 de l'Accord SPS parle de "renseignements pertinents disponibles" sur le risque pour la santé. De l'avis des parties, cela signifie-t-il que, dans les circonstances propres aux présents différends, les "renseignements pertinents disponibles" désignent les renseignements sur les risques associés à la consommation de viande provenant d'animaux traités aux hormones à des fins anabolisantes conformément aux bonnes pratiques vétérinaires? Ou bien, cela fait-il référence aux risques que présentent les cinq hormones pour la santé des personnes en général?

63. Les "renseignements pertinents disponibles" sur l'œstradiol-17 β et les cinq autres hormones sont suffisants pour permettre une évaluation des risques concernant l'utilisation de l'œstradiol-17 β et des cinq autres hormones quand elles sont utilisées à des fins anabolisantes conformément aux bonnes pratiques vétérinaires. Toutefois, l'utilisation de l'une quelconque de ces hormones à des fins autres qu'anabolisantes (conformément aux bonnes pratiques vétérinaires) exigerait des évaluations des risques spécifiques et les "renseignements pertinents disponibles" devraient être évalués à ce titre.

Q71. L'article 5:7 de l'Accord SPS exige qu'un Membre examine la mesure dans un délai raisonnable. De l'avis des parties, quelle devrait être en l'espèce la durée de ce délai raisonnable? À quel moment faudrait-il commencer à calculer le délai raisonnable? Les Communautés européennes ont-elles procédé à un tel examen après l'adoption de la Directive 2003/74/CE en septembre 2003? Comment envisagent-elles de procéder à cet examen?

64. En ce qui concerne la prescription figurant dans la deuxième phrase de l'article 5:7 de l'*Accord SPS* selon laquelle un Membre doit examiner sa mesure provisoire dans un délai raisonnable,

l'Organe d'appel a constaté, dans l'affaire *Japon – Produits agricoles II*, que le délai raisonnable devait être évalué au cas par cas et dépendait 1) des circonstances propres à chaque cas d'espèce et 2) des caractéristiques de la mesure SPS en cause.¹² Dans le cas d'une interdiction à l'importation totale comme celle à laquelle font actuellement face le Canada et les États-Unis, qui a le plus d'effet possible de distorsion des échanges, le délai raisonnable ne devrait pas être interprété de façon à ce que l'incidence de la mesure provisoire sur les échanges soit prolongée inutilement. La deuxième phrase de l'article 5:7 impose aux Membres la charge rigoureuse de s'employer activement et de façon constante à recueillir et examiner les renseignements additionnels nécessaires pour procéder à une évaluation des risques. Par conséquent, à compter du moment où la mesure est adoptée, le Membre devrait agir avec diligence pour satisfaire à cette prescription de fond de l'article 5:7 de l'*Accord SPS*.

Q72. Veuillez expliquer quelle est, à votre sens, la relation entre l'article 3:1 et l'article 5:7 de l'Accord SPS.

65. Conformément au but de l'*Accord SPS* qui est d'harmoniser les mesures SPS, l'article 3:1 dispose que les Membres ont l'obligation fondamentale d'établir leurs mesures sur la base de normes internationales sauf disposition contraire de l'Accord. Dans le cas où un Membre souhaite introduire une mesure correspondant à un niveau de protection SPS plus élevé que celui de la norme internationale pertinente, il doit le faire sur la base d'une évaluation des risques. L'article 5:7 autorise les Membres à adopter des mesures provisoires dans une situation dans laquelle les preuves scientifiques sont insuffisantes pour permettre une telle évaluation des risques. Cependant, il ne donne pas carte blanche aux Membres dans ce domaine. La mesure provisoire doit être établie sur la base des "renseignements pertinents disponibles", y compris ceux qui émanent des organisations internationales compétentes ainsi que ceux qui découlent des mesures appliquées par d'autres Membres de l'OMC. Lorsqu'une organisation internationale compétente a adopté des normes concernant une question SPS particulière, il est extrêmement difficile pour un Membre de faire valoir que les preuves scientifiques sont insuffisantes pour permettre une évaluation des risques, parce que l'existence d'une norme internationale donne à entendre qu'il existe des preuves scientifiques suffisantes pour qu'une évaluation des risques soit menée à bien. Il incombe aux CE, en l'espèce, de démontrer que, malgré l'adoption par le Codex de normes internationales concernant les hormones en cause, les preuves scientifiques sont insuffisantes pour leur permettre de procéder à une évaluation des risques.

Q73. Estimez-vous possible que des preuves scientifiques soient jugées suffisantes pour entreprendre une évaluation des risques à un moment donné, et pourtant considérées comme étant insuffisantes à cette même fin plusieurs années plus tard? Le fait qu'un nombre non négligeable d'études scientifiques ont été entreprises dans l'intervalle au sujet de ces risques potentiels est-il pertinent pour votre réponse? L'existence de normes internationales est-elle pertinente? Veuillez expliquer.

66. Oui, il est théoriquement possible que des preuves scientifiques jugées suffisantes pour qu'une évaluation des risques soit entreprise à un moment donné puissent être considérées comme étant insuffisantes pour qu'une évaluation des risques soit effectuée à la même fin plusieurs années plus tard. Par exemple, cela pourrait être dû à une évolution des connaissances fondamentales concernant un événement biologique qui est déclenché par l'agent chimique évalué, à de nouvelles données scientifiques qui identifient de nouveaux effets négatifs ou des effets négatifs à de plus faibles niveaux d'exposition. De nouvelles sources d'exposition pourraient aussi entraîner la nécessité de réévaluer l'adéquation de l'évaluation des risques.

67. Ce ne serait pas le nombre d'études scientifiques effectuées pendant les années écoulées entre-temps qui déterminerait si une nouvelle évaluation des risques était nécessaire mais plutôt la

¹² Voir *Japon – Produits agricoles II*, paragraphe 93.

nature des études. Par exemple, si de nouvelles études étaient faites sur les résidus (c'est-à-dire une analyse de l'agent chimique et des métabolites importants dans les aliments), alors cela exigerait au minimum une réévaluation de l'exposition et éventuellement une réévaluation de la caractérisation des risques. Si des études portaient sur des cibles biologiques qui n'avaient pas été examinées auparavant (par exemple, le système immunitaire), ou utilisaient de nouveaux protocoles d'études ou des méthodes plus sensibles, une nouvelle évaluation de l'identification des risques s'imposerait.

68. Par ailleurs, il serait essentiel de tenir compte des normes internationales. Ce qui est plus important que la norme numérique, c'est le fondement de cette norme internationale, ce sur quoi elle s'appuie ou l'évaluation des risques sur laquelle elle repose. Par exemple, il est reconnu que le JECFA ne fixe de DJA pour un additif alimentaire ou un médicament vétérinaire à l'examen que lorsqu'il estime que la base de données scientifiques est complète et qu'il n'y a pas de questions scientifiques en suspens.

Q74. En supposant que le Groupe spécial juge nécessaire de déterminer si la mesure révisée des Communautés européennes est conforme à certaines dispositions de l'Accord SPS, les parties considèrent-elles que la consultation d'experts scientifiques serait nécessaire ou simplement utile? Quelles seraient les questions au sujet desquelles les experts devraient être consultés? Dans la mesure du possible, le Groupe spécial devrait-il consulter les experts qui avaient été consultés dans l'affaire *CE – Hormones*?

69. Si le Groupe spécial juge nécessaire d'examiner si la mesure révisée des CE est conforme aux dispositions de l'*Accord SPS*, la complexité des questions en l'espèce nécessiterait des consultations avec des experts scientifiques. Si le Groupe spécial devait en décider ainsi, ces experts devraient être consultés sur les points de savoir 1) si les avis et/ou études sur lesquels se fondent les CE constituent l'évaluation des risques nécessaire qui identifie les risques pour les consommateurs résultant de l'ingestion de viande provenant d'animaux traités à l'œstradiol-17 β ; 2) s'il y a des preuves scientifiques suffisantes concernant les cinq autres anabolisants hormonaux en cause pour permettre aux CE de procéder à une évaluation des risques; et 3) si les connaissances scientifiques actuelles justifient le maintien de l'interdiction des CE concernant les six anabolisants hormonaux.

70. Si le Groupe spécial décide de consulter des experts, il faudrait que les experts consultés par le Groupe spécial dans l'affaire initiale *CE – Hormones* figurent parmi les candidats. Toutefois, le Canada pourrait vouloir proposer la candidature de plusieurs autres experts reconnus.

ANNEXE B-3

**RÉPONSES DU CANADA AUX QUESTIONS POSÉES PAR LES
COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES APRÈS LA
PREMIÈRE RÉUNION DE FOND**

(3 octobre 2005)

Questions posées aux États-Unis et au Canada:

Q1. Selon les États-Unis et le Canada, le maintien de la suspension de concessions et d'obligations connexes repose sur l'autorisation initiale de l'ORD et non sur l'incompatibilité (alléguée) de la mesure de mise en conformité des CE avec les règles de l'OMC. Cela signifie-t-il que les États-Unis et le Canada allèguent qu'ils ont le droit de continuer à appliquer des sanctions même si la mesure des CE est compatible avec les règles de l'OMC tant que l'autorisation de l'ORD n'a pas été formellement retirée?

1. Le Canada n'alléguerait pas qu'il a le droit de suspendre des concessions dans des circonstances où il y aurait eu une confirmation multilatérale du fait qu'une mesure prise pour se conformer aux recommandations et décisions de l'ORD est effectivement conforme. La confirmation multilatérale de cette conformité se présenterait sous la forme de l'adoption par l'ORD de constatations et recommandations établies par un groupe spécial de l'OMC chargé du règlement d'un différend et/ou par l'Organe d'appel. L'adoption de telles constatations par l'ORD serait en même temps suffisante pour constituer une révocation, implicite ou explicite, de l'autorisation donnée par l'ORD.

Q2. Vous faites valoir que l'autorisation donnée par l'ORD de suspendre des concessions ne peut être révoquée qu'à la suite d'une détermination multilatérale de conformité de la mesure de mise en œuvre des CE. Vous laissez entendre que cela pourrait être réalisé, entre autres choses, par une procédure engagée par les CE au titre de l'article 21:5. En pareil cas, les Communautés européennes seraient-elles la "partie plaignante" au sens de l'article 6? Quelle serait la "partie défenderesse"? Quelles seraient les "mesures spécifiques en cause"? Quel serait le fondement juridique de la "plainte"? Quel serait l'objet de la plainte des Communautés européennes?

2. Voir la réponse du Canada aux questions n° 45 et 62 du Groupe spécial.

Q3. Les États-Unis et le Canada participeraient-ils à une procédure auto-engagée au titre de l'article 21:5, une telle procédure? Dans l'affirmative, le feraient-ils en raison d'une obligation juridique?

3. Oui. Qu'il y ait ou non une obligation juridique de participer, il serait dans l'intérêt du Canada de participer si les CE engageaient une procédure au titre de l'article 21:5 du Mémoire d'accord pour obtenir confirmation de la compatibilité de leur mesure avec les recommandations et décisions de l'ORD dans l'affaire *CE – Hormones*.

Q4. Quel serait le mandat d'une procédure auto-engagée au titre de l'article 21:5? Les Communautés européennes seraient-elles tenues d'anticiper toutes allégations possibles de la part des États-Unis et du Canada? Les États-Unis et le Canada pourraient-ils formuler de nouvelles allégations en dehors du fondement juridique des "plaintes des CE"? Dans l'affirmative, comment cela pourrait-il être concilié avec le mandat?

4. Voir la réponse du Canada aux questions n° 45 et 62 du Groupe spécial.

Q5. À l'audition, le Canada a fait observer que dans le cadre d'une procédure au titre de l'article 21:5, il serait possible d'examiner non seulement la mesure de mise en conformité mais aussi la légalité du maintien de l'application des sanctions. Selon le Canada, le maintien de l'application de la suspension d'obligations est-elle par conséquent une mesure qui peut être examinée au titre de l'article 21:5? Quel est l'avis des États-Unis sur cette question?

5. Non, la mesure consistant à suspendre des concessions ne serait pas examinée en soi par un groupe spécial établi au titre de l'article 21:5. Toutefois, si un groupe spécial établi au titre de l'article 21:5 confirmait la conformité d'une mesure de mise en œuvre, il pourrait recommander qu'il soit mis fin à l'autorisation de l'ORD. Voir la réponse du Canada à la question n° 7 ci-dessous.

Q6. À l'audition, les États-Unis ont fait valoir qu'il n'y avait pas de "désaccord" entre eux et les Communautés européennes quant à la compatibilité de la nouvelle mesure de mise en conformité avec les règles de l'OMC. Si cela est correct, comment les Communautés européennes pourraient-elles auto-engager une procédure au titre de l'article 21:5 ainsi que le suggèrent les États-Unis?

Q7. En supposant qu'une procédure au titre de l'article 21:5 aboutisse à la conclusion que la mesure de mise en conformité des CE est compatible avec les règles de l'OMC, comment cela conduirait-il au retrait de l'autorisation donnée par l'ORD? Quel serait le fondement juridique du "retrait" de l'autorisation par l'ORD et quel mécanisme décisionnel s'appliquerait pour cette action de l'ORD?

6. Une constatation, dans une procédure au titre de l'article 21:5, selon laquelle une mesure prise par les CE pour se conformer est compatible avec les règles de l'OMC conduirait au retrait de l'autorisation de l'ORD par l'adoption, par l'ORD, des constatations du groupe spécial confirmant la conformité. Voir la réponse du Canada à la question n° 55 du Groupe spécial.

7. Bien que le Canada ne le juge pas nécessaire, si les CE étaient préoccupées par l'effet de telles constatations sur la validité permanente de l'autorisation de l'ORD, elles pourraient aussi citer l'article 22:8 du Mémoire d'accord dans leur demande d'établissement d'un groupe spécial au titre de l'article 21:5. Il n'y aurait alors aucun doute quant à la possibilité, pour le groupe spécial, d'établir des recommandations selon lesquelles l'autorisation de l'ORD ne serait plus en vigueur. Voir aussi la réponse du Canada à la question n° 8 ci-dessous.

Q8. Dans sa première communication écrite, le Canada a fait valoir qu'à l'issue d'une nouvelle procédure, "le résultat serait une recommandation faite à l'ORD de mettre fin à son autorisation" (paragraphe 47). Comment cette déclaration peut-elle être conciliée avec l'article 19 du Mémoire d'accord, selon lequel le Groupe spécial ou l'Organe d'appel ne formulent de recommandations qu'à l'intention du "Membre concerné" et non de l'ORD? Qu'en pensent les États-Unis?

8. L'article 19 du Mémoire d'accord indique simplement ce que les groupes spéciaux doivent faire s'agissant des recommandations de mise en conformité adressées aux Membres. Rien dans cette disposition n'empêche les groupes spéciaux de recommander à l'ORD de mettre fin à l'autorisation.

Q9. En quoi la théorie du "retrait de l'autorisation de l'ORD" est-elle conforme au texte de la première phrase de l'article 22:8 du Mémoire d'accord et en quoi est-elle nécessaire compte tenu de cette disposition?

9. Le "retrait [formel] de l'autorisation de l'ORD" n'est pas exigé par le régime de surveillance des différends établi par le Mémoire d'accord. C'est la confirmation par l'ORD de la mise en conformité par les CE qui est exigée pour que le Canada ne puisse plus se prévaloir de l'autorisation de l'ORD. Voir la réponse du Canada à la question n° 55 du Groupe spécial.

Q10. Le Canada estime-t-il d'avis que l'autorisation qu'il a reçue de l'ORD dans l'affaire *Brésil – Aéronefs* (WT/DS46) a été (implicitement?) révoquée après que le Groupe spécial, au cours de la deuxième procédure engagée en vertu de l'article 21:5, eut constaté que la mesure de mise en conformité du Brésil était compatible avec les règles de l'OMC? Quel est le point de vue des États-Unis sur cette question?

10. La question des CE repose sur un postulat erroné.

11. Bien que, dans l'affaire *Brésil – Aéronefs* (article 21:5 – Canada II), le Groupe spécial ait établi que le programme PROEX III du Brésil n'était pas incompatible en tant que tel avec l'*Accord SMC*¹, le PROEX III n'a pas retiré le PROEX I ni le PROEX II, ni aucune subvention accordée au titre de ces programmes. Le PROEX I et le PROEX II étaient des programmes qui avaient été précédemment déclarés incompatibles avec l'*Accord SMC*. Rien ne permet donc de dire, comme le font les CE, qu'il avait été implicitement mis fin à l'autorisation donnée au Canada de suspendre des concessions à l'égard du Brésil.

Q11. Le Canada fait valoir qu'il n'a pas violé l'article 21:5, car les CE auraient pu demander elles-mêmes l'établissement d'un groupe spécial au titre de l'article 21:5 (paragraphe 76). Pourrait-il expliquer l'incidence d'une telle possibilité pour les CE sur ses obligations au titre des articles 23:1 et 21:5 du Mémoire d'accord?

12. Les CE dénaturent les arguments présentés par le Canada au paragraphe 76. L'argument du Canada selon lequel il n'a pas violé l'article 21:5 ne dépend pas du fait que les CE auraient pu engager une procédure au titre de l'article 21:5.

Q12. Selon les États-Unis et le Canada, le maintien de l'imposition de sanctions est justifié en raison de l'autorisation de l'ORD. En supposant que les Communautés européennes cherchent à obtenir une révocation de l'autorisation de l'ORD sur la base d'une nouvelle procédure au titre de l'article 22:8, comment une telle procédure pourrait-elle aboutir à une constatation du Groupe spécial selon laquelle les sanctions sont illégales (ce qui impliquerait, selon les États-Unis et le Canada, que l'autorisation de l'ORD prendrait fin) si, parallèlement, le Groupe spécial acceptait la théorie des États-Unis et du Canada selon laquelle, en raison de l'autorisation de l'ORD, les sanctions sont en soi compatibles avec les règles de l'OMC?

13. Dans le cadre d'une procédure au titre de l'article 22:8 du Mémoire d'accord, une question initiale serait, ainsi que le Canada fait valoir qu'il le faudrait, la confirmation de la conformité de la mesure en cause dont l'élimination est alléguée, avant toute constatation relative à l'autorisation permanente de suspension de concessions. Si un groupe spécial confirme la conformité effective de la mesure de mise en conformité, il formulera des recommandations selon lesquelles il devrait être mis fin à l'autorisation de l'ORD, puis recommandera que le Canada lève sa suspension de concessions. Voir la réponse du Canada à la question n° 55 du Groupe spécial.

Q13. Les États-Unis et le Canada admettent que le but de la suspension de concessions est de rééquilibrer les droits et obligations des Membres de l'OMC et/ou d'inciter à la mise en

¹ *Brésil – Programme de financement des exportations pour les aéronefs – Deuxième recours du Canada à l'article 21:5 du Mémoire d'accord sur le règlement des différends*, rapport du Groupe spécial, WT/DS46/RW2, adopté le 23 août 2001, paragraphe 6.1.

conformité. Convendraient-ils, par conséquent, que le but du maintien actuel de la suspension de concessions est aussi de rééquilibrer les droits et obligations et/ou d'inciter à la mise en conformité?

14. En l'absence d'un accord mutuellement satisfaisant ou d'une confirmation multilatérale du fait que la mesure des CE est désormais conforme aux recommandations et décisions formulées dans l'affaire *CE – Hormones* et a donc été "éliminée" au sens de l'article 22:8 du Mémoire d'accord, la suspension de concessions continue de servir le(s) but(s) pour le(s)quel(s) l'autorisation de suspendre des concessions a été donnée à l'origine par l'ORD au Canada.

Q14. Dans sa première communication écrite, le Canada dit que les Communautés européennes sont encore soumises actuellement à une obligation permanente de se conformer malgré leur mesure de mise en œuvre (paragraphe 40). Les États-Unis partagent-ils cet avis? Si les Communautés européennes sont encore soumises à une obligation de se conformer, est-il correct de supposer que les États-Unis et le Canada considèrent que la mesure de mise en conformité des CE est incompatible avec les règles de l'OMC?

15. Le fait que les CE ont adopté une mesure dont elles allèguent qu'elle est conforme aux recommandations et décisions de l'ORD dans le différend *CE – Hormones* ne permet pas, en lui-même et à lui seul, de déterminer la conformité effective de cette mesure. Si les CE souhaitent qu'il soit mis fin à l'autorisation donnée par l'ORD au Canada, elles doivent faire plus qu'adopter simplement une nouvelle mesure, puis affirmer qu'elles se sont mises en conformité. En l'absence d'une solution mutuellement satisfaisante, les CE doivent obtenir la confirmation multilatérale du fait que leur mesure est conforme aux recommandations et décisions de l'ORD dans l'affaire *CE – Hormones*.

Q15. Quelle incidence une telle conclusion a-t-elle sur l'allégation des États-Unis et du Canada selon laquelle ils n'ont pas encore établi de "détermination" quant à l'incompatibilité de la mesure de mise en conformité des CE avec les règles de l'OMC?

16. Voir la réponse du Canada à la question n° 57 du Groupe spécial. Voir aussi les réponses du Canada aux questions n° 43, 44 et 48 du Groupe spécial.

Q16. Le Canada et les États-Unis jugent-ils possible d'établir une quelconque "détermination" dans la situation actuelle, compte tenu du fait qu'ils agissent en vertu d'une autorisation de l'ORD? Dans l'affirmative, pourriez-vous donner un exemple de ce qui constituerait à votre avis une "détermination"?

17. Le fait que le Canada continue de s'appuyer sur l'autorisation de l'ORD pour suspendre des concessions à l'égard des CE n'est pas une "détermination" relative à la nouvelle mesure des CE au sens de l'article 23:2 a) du Mémoire d'accord. Voir la réponse du Canada à la question n° 57 du Groupe spécial. Voir aussi les réponses du Canada aux questions n° 43, 44 et 48 du Groupe spécial.

Q17. Quel serait le délai raisonnable pour former une opinion sur la compatibilité de la mesure de mise en conformité des CE avec les règles de l'OMC dans la présente affaire, compte tenu du maintien de l'application de sanctions contre les Communautés européennes?

18. En l'absence d'une solution mutuellement satisfaisante, il appartient aux CE, si elles souhaitent qu'il soit mis fin à l'autorisation de suspendre des concessions donnée par l'ORD, d'obtenir une confirmation multilatérale de la conformité de leur nouvelle mesure avec les recommandations et décisions de l'ORD.

Q18. Dans sa première communication écrite, le Canada mentionne un "[abus] de son droit de mettre en œuvre" dans le cas d'une mesure frauduleuse (paragraphe 45). Pense-t-il que l'acte de mise en conformité des CE est une "mesure frauduleuse"? Quel est l'avis des États-Unis?

19. Le Canada n'a pas fait valoir que la mesure des CE était une "mesure frauduleuse". En effet, la question n'est pas de savoir si la mesure des CE est une "mesure frauduleuse"; elle est de savoir si la mesure des CE est conforme aux recommandations et décisions formulées dans l'affaire *CE – Hormones*.

Q19. Quel est le fondement textuel dans l'Accord sur l'OMC d'un renversement de la charge de la preuve dans un scénario d'"après mise en œuvre" (première communication écrite du Canada, paragraphes 56 à 58), et comment cette théorie du renversement de la charge de la preuve cadre-t-elle avec la jurisprudence de l'OMC? Les États-Unis souscrivent-ils à la théorie du Canada?

20. Les paragraphes 56 à 58 de la première communication écrite du Canada ne présentent pas une théorie du renversement de la charge de la preuve. Dans ces paragraphes, le Canada fait valoir que les CE n'ont pas le droit de se prévaloir d'une présomption de mise en conformité telle qu'elles auraient automatiquement satisfait à l'une des conditions de l'article 22:8 du Mémoire d'accord. Du fait de l'autorisation spécifique donnée au Canada de suspendre des concessions et à la lumière de l'obligation des CE de se conformer aux recommandations et décisions formulées dans l'affaire *CE – Hormones*, les CE ont maintenant la charge de démontrer qu'elles l'ont fait. Voir la réponse du Canada à la question n° 61 du Groupe spécial.

Q20. Au cours de l'audition, les États-Unis ont estimé que l'approche des CE dans l'affaire FSC était "appropriée". Pourquoi pensent-ils que la même approche n'est pas "appropriée" dans la présente affaire, dans laquelle ils continuent d'appliquer des sanctions malgré la mesure de mise en conformité des CE?
