

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

WT/DS321/R/Add.3

31 mars 2008

(08-0910)

Original: anglais

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

Rapport du Groupe spécial

Addendum

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

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

ANNEXE C

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

Table des matières		Page
Annexe C-1	Réponses des Communautés européennes aux questions posées par le Groupe spécial après la deuxième réunion de fond (18 octobre 2006)	C-2
Annexe C-2	Observations des Communautés européennes sur les réponses des États-Unis et du Canada aux questions posées par le Groupe spécial et les autres parties après la deuxième réunion de fond (31 octobre 2006)	C-27
Annexe C-3	Réponses du Canada aux questions posées par le Groupe spécial après la deuxième réunion de fond (18 octobre 2006)	C-46
Annexe C-4	Réponses du Canada aux questions posées par les Communautés européennes après la deuxième réunion de fond (18 octobre 2006)	C-54
Annexe C-5	Observations du Canada sur les réponses des Communautés européennes aux questions posées par le Groupe spécial après la deuxième réunion de fond (31 octobre 2006)	C-60

ANNEXE C-1

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

(18 octobre 2006)

Questions à toutes les parties:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Questions aux Communautés européennes:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. Comité du Codex

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

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

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

3. Promoteurs

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

4. Secrétariat du JECFA

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

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

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

³⁰ Il faudrait mentionner que deux séries de règles procédurales régissent les travaux du JECFA, l'une publiée par l'OMS et l'autre par la FAO. La première est disponible à l'adresse suivante: http://www.who.int/ipcs/food/jecfa/procedural_guidelines_for_cent20_drugs.pdf, et la deuxième, à l'adresse suivante: ftp://ftp.fao.org/esn/jecfa/2002-09-24_Vet_Drugs_Proc_Guidelinesb.pdf.

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

5. Le JECFA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ANNEXE C-2

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

(31 octobre 2006)

Questions du Groupe spécial à toutes les parties:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

et aussi:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Questions du Groupe spécial aux États-Unis:

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

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

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

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

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

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

Questions des CE aux États-Unis et au Canada:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Questions des CE aux États-Unis:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Questions des CE au Canada:

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

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

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

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

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

ANNEXE C-3

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

(18 octobre 2006)

Questions à toutes les parties:

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

1. Le Groupe spécial a été invité à déterminer si le Canada et les États-Unis avaient agi d'une manière incompatible avec les articles 23:1 et 22:8 du *Mémorandum d'accord* en continuant à suspendre des concessions après que les CE eurent allégué qu'elles s'étaient mises en conformité. Cette détermination consiste en partie à déterminer si la mesure des CE dont il a été initialement constaté qu'elle n'était pas conforme a été "éliminée". La distinction que font les CE entre leurs "allégations systémiques" et leurs "allégations directes" correspond à la distinction entre leur allégation selon laquelle il fallait présumer que leur mesure avait été "éliminée" (c'est-à-dire mise en conformité) et leurs arguments ultérieurs selon lesquels elles avaient effectivement mis cette mesure en conformité. En examinant si l'allégation unilatérale de mise en conformité des CE est suffisante pour satisfaire aux prescriptions de l'article 22:8, le Groupe spécial examinera les allégations dites "système" des CE. Le Canada a déjà fait valoir dans ses différentes communications que la déclaration unilatérale de mise en conformité des CE n'était pas suffisante pour satisfaire aux prescriptions de l'article 22:8 et que, par conséquent, les "allégations systémiques" des CE étaient dénuées de fondement. C'est seulement en faisant confirmer leur mise en conformité dans les faits (c'est-à-dire leurs "allégations directes") par le Groupe spécial que les CE peuvent obtenir gain de cause en ce qui concerne leurs allégations à l'encontre du Canada et des États-Unis.

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

2. Le Canada approuve la déclaration faite par les États-Unis au paragraphe 27 de leur communication présentée à titre de réfutation, à savoir que, du fait que l'interdiction des CE n'est pas conforme aux prescriptions de l'article 5:7, les CE ne sont pas dispensées de satisfaire à leurs obligations découlant de l'article 2:2 et de l'article 5:1.

3. Cependant, le Canada ne perçoit pas cette déclaration comme signifiant que le défaut de conformité avec l'article 5:7 entraîne "automatiquement" une infraction aux articles 2:2 et 5:1, au sens de la causalité juridique. Ainsi que l'Organe d'appel l'a déclaré 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.¹ Le défaut de conformité avec les prescriptions de l'article 5:7 signifie, techniquement, que l'exemption assortie de réserves des obligations énoncées à l'article 2:2 ne s'applique pas.

¹ *Japon – Mesures visant les produits agricoles*, rapport de l'Organe d'appel, WT/DS76/AB/R, adopté le 19 mars 1999, paragraphe 82.

4. Cela dit, si un Membre allègue que sa mesure SPS est conforme à l'article 5:7 au motif que les preuves scientifiques pertinentes sont insuffisantes pour qu'une évaluation des risques soit effectuée, ce Membre reconnaît implicitement que sa mesure SPS est maintenue sans preuves scientifiques suffisantes. S'il en était autrement et s'il existait des preuves scientifiques suffisantes pour maintenir une mesure SPS, il en découlerait que les preuves scientifiques pertinentes sont suffisantes pour qu'une évaluation des risques soit effectuée, et l'article 5:7 ne serait pas d'application. Si, ayant allégué la conformité avec l'article 5:7, un Membre ne satisfait pas aux première et deuxième prescriptions énoncées dans cet article, on voit mal comment le Membre peut aussi satisfaire à ses obligations énoncées à l'article 2:2. Dans un tel cas, le défaut de conformité avec les prescriptions de l'article 5:7 entraînerait une infraction à l'article 2:2.

5. De même, si un Membre allègue que les preuves scientifiques pertinentes sont insuffisantes pour qu'une évaluation des risques soit effectuée, ce Membre admet, en fait, qu'il est incapable de se mettre en conformité avec l'article 5:1. Si le Membre ne satisfait pas aux prescriptions énoncées à l'article 5:7, il aura, en fait, enfreint l'article 5:1 sans justification valable.

6. En l'espèce, il n'est pas nécessaire que le Groupe spécial détermine le lien juridique précis entre les articles 2:2, 5:1 et 5:7. La tâche du Groupe spécial en l'espèce est simple. Les CE allèguent qu'elles se sont maintenant conformées aux recommandations et décisions de l'ORD. En ce qui concerne les cinq hormones provisoirement interdites, les CE s'efforcent de démontrer qu'elles se sont conformées aux recommandations et décisions en montrant que leur interdiction est conforme à l'article 5:7, et non à l'article 5:1. En invoquant l'article 5:7, les CE reconnaissent que leurs mesures provisoires ne sont pas fondées sur une évaluation des risques ainsi que le prescrit l'article 5:1, mais elles allèguent que leur mesure est néanmoins conforme aux recommandations et décisions de l'ORD parce qu'elle est conforme à l'article 5:7. La conformité avec l'article 5:7 sert ainsi d'exemption de l'obligation énoncée à l'article 5:1. Or, selon les avis des experts, les preuves scientifiques pertinentes sont suffisantes pour qu'une évaluation des risques soit effectuée. En conséquence, les CE sont incapables de satisfaire à la première prescription énoncée à l'article 5:7 et ne sont donc pas dispensées de se conformer à l'article 5:1. Étant donné qu'en alléguant la conformité avec l'article 5:7, les CE ont admis que leur mesure n'était pas fondée sur une évaluation des risques, elles sont incapables de démontrer qu'elles se sont conformées aux recommandations et décisions de l'ORD.

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

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

7. L'Avis de 1999 a été mis à la disposition du Canada et transmis sous couvert d'une lettre de la Commission européenne datée du 1^{er} mai 1999.

8. Le Canada est incapable d'indiquer quand exactement l'Avis de 2000 a été mis à sa disposition.

9. Il est clair, d'après la correspondance électronique d'avril 2002 entre la Mission canadienne auprès des CE et la Commission européenne, que l'Avis de 2002 a été mis à la disposition du Canada peu après son adoption.

10. Après la publication de l'Avis de 2002, le Canada s'est lui-même procuré une copie de la plupart des documents publiés qui étaient fondés sur les 17 études et qui étaient accessibles au public en 2002 ou qui le sont devenus relativement peu après.

11. Dans le cadre de leur réponse à la question n° 16 du Groupe spécial (après la première réunion de fond), les CE ont versé en tant que pièces, le 3 octobre 2005, un grand nombre de documents qui faisaient partie des 17 études. Ces pièces des CE ont par la suite été renumérotées et sont maintenant devenues les pièces EC-7A à EC-60 (inclusivement). Parmi ces pièces, celles qui suivent n'étaient pas publiées et n'étaient donc pas à la disposition du Canada avant le 3 octobre 2005: EC-7A, 7B, 10, 29, 30A, 30B, 30C, 50, 51A, 51B, 51C, 52A, 52B, 53, 54, 55A, 55B, 56, 57, 58, 59 et 60. Les pièces EC-39, 40 et 41 ont été publiées en 2004 mais le Canada ne les a eues en sa possession que lorsque les CE les ont versées au dossier en tant que pièces en octobre 2005. Le Canada a toutefois des raisons de croire que les documents dont il dispose à ce jour ne constituent toujours pas le dossier complet des 17 études.²

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

12. Les CE n'ont pas évalué, et encore moins de manière systématique, l'existence et le niveau des risques résultant de la non-observation des bonnes pratiques vétérinaires lors de l'administration de l'œstradiol-17β en tant qu'hormone de croissance au bétail au Canada. Dans leur communication présentée à titre de réfutation, les CE paraissent alléguer, aux paragraphes 107 à 109, que le CSMVSP a évalué les risques liés à l'utilisation impropre et abusive des hormones de croissance, et elles renvoient dans leurs notes de bas de page à divers documents qui étayaient prétendument cette allégation. Toutefois, ainsi que le Canada l'a expliqué dans ses observations relatives aux observations des CE sur les réponses des experts³ et dans sa déclaration orale à la deuxième réunion de fond (arguments juridiques)⁴, aucun de ces documents n'évalue les effets négatifs potentiels d'une utilisation impropre et abusive au Canada en tenant compte des facteurs énoncés à l'article 5:2 de l'Accord SPS. Les CE n'ont donc pas effectué d'évaluation des risques appropriée aux circonstances en rapport avec l'utilisation impropre et abusive alléguée au Canada.

13. Au paragraphe 108 de leur deuxième communication écrite, les CE renvoient à une note de bas de page d'un "projet" de "document de travail" qui est censé être une évaluation des risques entraînés par une utilisation abusive et des difficultés liées au contrôle des activateurs de croissance

² Par exemple, le Canada fait observer que, sous la rubrique de l'étude n° 6 ("Analysis of 500 Samples for the Presence of Growth Promoters"), les CE n'ont déposé que la pièce EC-19, qui est un très bref article de M. Rainer W. Stephany intitulé "Hormones found in Meat Samples from Regular Controls within the European Union and from US Imports". En comparaison, un autre article de M. Stephany intitulé "Hormones in meat: different approaches in the EU and in the USA", que le Canada a versé au dossier en tant que pièce CDA-12, renvoie dans les références 25 et 26 à des rapports intérimaires de M. Stephany et de M. F. André qui font apparemment partie de l'étude n° 6. La référence 25 est ainsi libellée: "Stephany RW, André F. (rapporteurs) Results of "hormone" residue analyses of bovine meat and liver imported into the EU and originating from the USA "Hormone Free Cattle Program" [...] First Interim Report, CRL document 389002 091, May 1999, Bilthoven, The Netherlands, 34 pp." La référence 26 est ainsi libellée: "Stephany RW, André F. (rapporteurs) Results of "hormone" residue analyses of bovine meat and liver originating from the USA domestic market, Second Interim Report, CRL document 389002 093, June 2000, Bilthoven, The Netherlands, 38 pp.". Cela donne à penser que la pièce EC-19 ne présente pas les résultats complets de l'étude n° 6.

³ Observations du Canada relatives aux observations des CE, 12 juillet 2006, paragraphes 94 à 108.

⁴ Déclaration orale du Canada, 2 et 3 octobre 2006, paragraphes 71 à 78.

hormonaux.⁵ Les CE n'ont pas indiqué où en était réellement ce "projet" de "document de travail". L'Avis de 1999 du CSMVSP ne fait que brièvement référence à ce document dans son analyse rapide des considérations liées à l'exposition dans les situations d'usage abusif.⁶ Fait notable, les CE n'ont pas communiqué ce document dans leur réponse à la question n° 16 posée par le Groupe spécial (après la première réunion de fond), qui demandait aux CE d'indiquer tous les documents constituant leur évaluation des risques liés aux hormones en question. En effet, à la connaissance du Canada, c'est dans la deuxième communication écrite des CE que ce "projet" de "document de travail" a été rendu public pour la première fois, bien après que les CE eurent allégué que le Canada avait manqué à ses obligations dans le cadre de l'OMC en refusant d'accepter leur affirmation non étayée selon laquelle elles s'étaient conformées aux recommandations et décisions adoptées conformément au *Mémorandum d'accord* – cela est difficilement compatible avec l'allégation des CE selon laquelle elles ont fait preuve de la plus grande transparence en ce qui concerne leurs données et leur analyse scientifique.

14. En tout état de cause, le Canada a déjà expliqué les failles et les lacunes de la prétendue évaluation des risques de mésusage par les CE. Il suffit ici de répéter les lacunes les plus flagrantes de leur prétendue évaluation des risques.

15. Les CE allèguent que les constatations figurant dans l'Avis du CSMVSP sont "fondées sur des conditions d'utilisation réalistes".⁷ Cela les amène à conclure que l'"utilisation impropre ou abusive de ces hormones ... n'est pas rare" au Canada et aux États-Unis.⁸ Cette allégation est tout simplement absurde. Non seulement les CE ne présentent aucune preuve d'utilisation impropre et abusive dans le secteur de l'élevage bovin en parc, pour lequel les hormones ont été approuvées, mais elles font en fait abstraction des preuves qui contredisent la conclusion à laquelle elles souhaitent aboutir. Les constatations reposent, en fait, sur des hypothèses erronées et sur des scénarios catastrophes imaginaires qui n'ont aucun lien avec des conditions d'utilisation réalistes. En voici quelques exemples:

16. Premièrement, les CE supposent qu'il y a des incitations économiques au mésusage de produits approuvés. Ainsi que le Canada l'a expliqué, ce n'est tout simplement pas le cas. Les implants ont été conçus pour fournir une dose optimale.⁹ La surdose a une incidence négative sur la croissance, sur le persillé et sur le classement des carcasses, et elle augmente probablement les comportements négatifs chez les animaux. Contrairement aux hypothèses que les CE ont faites pour servir leurs intérêts, les éleveurs bovins d'Amérique du Nord, où les activateurs de croissance sont licites, s'exposent à perdre de l'argent s'ils font une utilisation impropre de ces hormones.

17. Deuxièmement, les CE s'appuient exclusivement sur les renseignements faisant état d'un mésusage de l'acétate de trenbolone dans le secteur du veau au Canada à la fin des années 90 pour étayer leur allégation selon laquelle il existe une utilisation impropre et abusive plus générale. Or les hormones de croissance n'ont jamais été approuvées pour le secteur du veau, petit secteur spécialisé au Canada. Par conséquent, on ne peut pas supposer par extrapolation qu'un mésusage qui s'est produit dans le secteur du veau s'est aussi produit dans des secteurs pour lesquels les hormones de croissance ont été approuvées (c'est-à-dire l'élevage bovin en parc). Comme c'est le cas en Europe, lorsque l'utilisation d'un produit n'est pas approuvée, il peut y avoir pour les producteurs des

⁵ Deuxième communication écrite des CE, note de bas de page 81, pièce EC-73 (précédemment EC-17).

⁶ Avis de 1999 du CSMVSP, pages 30 à 32 (pièce CDA-2). Le "projet" de "document de travail" n'est pas joint en tant qu'annexe à l'Avis du CSMVSP.

⁷ Deuxième communication écrite des CE, paragraphe 108.

⁸ *Ibid.*

⁹ Voir la lettre de M. Dee Griffin, de l'Université du Nebraska, à Mme Adele Turzillo, du Centre de médecine vétérinaire de la FDA, 20 octobre 2005 (pièce US-28).

incitations économiques à utiliser ce produit d'une manière illicite, parce que toute utilisation est interdite. Mais cela ne signifie pas qu'il y ait une utilisation impropre et abusive lorsque l'utilisation d'hormones a été approuvée dans des conditions précises. Il est révélateur que les CE ne présentent aucune preuve montrant que des implants approuvés font l'objet d'une administration impropre dans le secteur de la viande bovine au Canada. De plus, dans leur analyse des renseignements faisant état d'un mésusage de l'acétate de trenbolone dans le secteur du veau, les CE font commodément abstraction des données pertinentes concernant les analyses de détection de résidus. Ces données montrent que même dans le nombre limité de cas où un résidu a été détecté, la quantité de résidu, le plus souvent, ne dépassait pas la LMR. Par conséquent, même dans les cas où un mésusage s'était produit, les résidus ne dépassaient pas les seuils de sécurité établis par le Codex.

18. Troisièmement, le CSMVSP fait des conjectures sur la possibilité que des implants soient mal placés. Or les directives d'administration des hormones, inscrites sur les étiquettes, sont claires: les implants contenant des granules à libération lente doivent être injectés par voie sous-cutanée dans l'oreille de l'animal, et l'oreille doit être retirée de la chaîne alimentaire à l'abattoir. Alors que des millions de bovins sont abattus chaque année au Canada, la seule preuve qui a été présentée pour étayer les allégations conjecturales de pose incorrecte d'implants est un cas unique, signalé par les autorités canadiennes en 1998, concernant des résidus de trenbolone dans des jarrets de veau attribués à "des implants mal placés ou à un traitement illicite par injection intramusculaire".¹⁰ Comme c'est le cas en Europe, lorsque l'utilisation d'un produit n'est pas approuvée, les producteurs qui en font une utilisation illicite sont incités à employer des méthodes d'administration clandestines, telles que les injections intramusculaires, pour éviter qu'il soit détecté. Il n'y a aucune raison d'utiliser de telles méthodes clandestines si le produit est approuvé pour utilisation et utilisé comme il se doit.

19. Quatrièmement, les CE font sélectivement abstraction des preuves qui contredisent leur hypothèse fondamentale. Les CE ne tiennent pas compte de ce que l'on pourrait considérer comme étant la preuve la plus pertinente et la plus directe en ce qui concerne l'utilisation impropre et abusive des hormones au Canada, à savoir les résultats des tests aléatoires et des tests de suspicion qui sont effectués en permanence dans le cadre du Programme national de surveillance des résidus chimiques, programme canadien officiel. Les résultats de ce programme de surveillance sont communiqués chaque année aux autorités des États membres des CE. Que les CE aient fait abstraction de cette preuve n'est pas surprenant car, loin d'étayer leurs hypothèses conjecturales, elle les contredit manifestement.

20. Cinquièmement, les CE ne tiennent pas compte des procédures d'inspection et de contrôle qui existent dans les abattoirs soumis aux inspections fédérales. Les CE déforment des exemples de détection réussie de non-conformité pour montrer un échec systémique des contrôles. Dans cette logique, comme les autorités des CE ont détecté de nombreux exemples d'utilisation impropre et abusive en Europe, l'interdiction totale imposée par les CE d'utiliser des hormones de croissance et les mesures de contrôle adoptées pour faire respecter cette interdiction ont été un échec lamentable. Sans une analyse de la fréquence de la non-conformité, les arguments de cette nature ne disent rien sur l'efficacité des mécanismes de contrôle qui sont en place pour prévenir l'utilisation impropre et abusive. Les CE font également abstraction des importants facteurs, d'ordre réglementaire et économique, décourageant l'utilisation impropre et abusive des activateurs de croissance hormonaux. À l'abattoir, la rétention de carcasses ou d'un groupe de carcasses entraîne des perturbations, bloque le stockage sur place dans l'attente des résultats des tests de détection de résidus et est donc évitée dans la mesure du possible par les principaux transformateurs. Le rappel de produits au Canada, ou le rejet

¹⁰ Commission européenne, Assessment of Risks of hormonal growth promoters in cattle with respect to risks arising from abusive use and difficulties of control, projet de rapport du groupe de travail spécial constitué d'experts extérieurs privés et de fonctionnaires de la Commission européenne, Bruxelles, 29 avril 1999, page 10 (pièce EC-73, précédemment EC-17).

d'expéditions à l'exportation, entraîne une lourde perte financière. Ces coûts réels s'ajoutent à la perspective toujours présente de poursuites pour infraction aux règlements applicables.

21. Sixièmement, les CE supposent à tort que le problème du "marché noir" des hormones de croissance en Europe s'est étendu au Canada. Le Canada reconnaît la préoccupation des autorités des CE sur cette question, compte tenu de l'utilisation très répandue et bien connue de ces produits dans les États membres des CE et des renseignements faisant état de la participation du crime organisé.¹¹ Heureusement, le Canada n'a pas connu de problèmes associés à l'utilisation de médicaments du marché noir qui soient de la nature et de l'ampleur observées en Europe. L'utilisation illicite de tout médicament vétérinaire préoccupe les autorités dans le monde entier, y compris au Canada. Mais l'utilisation de substances anabolisantes illicites, que ce soit à des fins de musculation ou pour stimuler la croissance des animaux, ne signifie pas qu'il y a mésusage des hormones de croissance licites. La raison incite à penser que si un produit licite sûr est disponible, conçu pour donner des résultats optimaux à la dose spécifiée, il y a peu d'incitation à recourir aux médicaments du marché noir.

22. Septièmement, en donnant à entendre que les hormones de croissance utilisées au Canada sont "en vente libre"¹², les CE semblent indiquer qu'il n'existe aucune surveillance vétérinaire de ces substances. C'est là une déformation de ce qui se passe actuellement dans le secteur de la viande bovine en Amérique du Nord. Au Canada, seules les installations de transformation de viande sous réglementation fédérale sont autorisées à exporter des produits carnés. Ces installations de transformation traitent, en règle générale, avec de grands parcs d'engraissement commerciaux. Ces parcs, pour leur part, appliquent en règle générale des programmes de santé animale qui sont élaborés et mis en œuvre sous la supervision de vétérinaires et de nutritionnistes vétérinaires. Dès lors, même si un vétérinaire ne supervise pas directement l'administration des implants, des professionnels de la santé animale interviennent directement dans l'administration des hormones de croissance en élaborant des protocoles de santé animale. Si la disponibilité de médicaments "en vente libre" est une telle préoccupation, les CE pourraient limiter les importations de produits carnés aux seules installations qui appliquent des programmes de santé animale supervisés par des vétérinaires.

23. Au total, la prétendue évaluation par les CE des risques d'utilisation impropre et abusive repose, non pas sur les preuves directes disponibles qui découlent des programmes permanents de surveillance aléatoire des résidus et sur des conditions réalistes d'utilisation, mais sur des suppositions erronées, des extrapolations non valides et des preuves sélectives. En procédant à leur prétendue évaluation, les CE n'ont pas tenu compte des procédés et des méthodes de production ni des mesures d'inspection et de contrôle pertinentes, ainsi que le prescrit l'article 5:2 de l'*Accord SPS*. De ce fait, la prétendue évaluation de risques des CE n'évalue pas correctement le potentiel d'effets négatifs résultant de l'utilisation impropre et abusive au Canada et ne satisfait donc pas aux prescriptions concernant l'évaluation des risques énoncées à l'article 5:1 de l'*Accord SPS*.

Q5. Dans leurs observations relatives aux observations des États-Unis et du Canada sur les réponses des experts aux questions du Groupe spécial (en particulier la question n° 13), les Communautés européennes indiquent que l'œstradiol-17β peut être une "génotoxine faible"

¹¹ Agence France Presse, 3 juin 2002, "QUADRUPLE VERDICT DE CULPABILITÉ DANS LE PROCÈS POUR MEURTRE DE LA "MAFIA DES HORMONES" DEVANT UN TRIBUNAL BELGE". Le passage pertinent se lit comme suit: "Selon cet article, quatre hommes ont été reconnus coupables, devant un tribunal belge, du meurtre en 1995 d'un inspecteur vétérinaire qui enquêtait sur un trafic d'hormones animales illicites, dans un verdict qui a été rendu public tard lundi. L'article ajoute que la sentence sera prononcée mardi, près de deux mois après l'ouverture du procès. L'affaire de la "mafia des hormones", comme on l'appelle désormais, a provoqué un tollé en Belgique après que Karel Van Noppen eut été retrouvé mort par balles dans sa Mercedes blanche sur un chemin de campagne isolé de Wechelderzande, ville du nord-ouest. Carl De Schutter, négociant en armes, Germain Daenen, négociant en bétail, Alex Vercauteren, éleveur, et Albert Barrez, décrit comme un travailleur de foire itinérant, ont été reconnus coupables du meurtre commis en 1995."

¹² Deuxième communication écrite des CE, paragraphe 108.

(paragraphe 44). À quelles doses la génotoxicité peut-elle être observée *in vivo*? En quoi ces doses sont-elles comparables à celles qui se trouvent dans la viande provenant d'animaux traités aux hormones de croissance? Quelles incidences cela aurait-il sur l'identification d'effets négatifs et l'évaluation de la possibilité d'apparition de ces effets à la suite de la consommation de viande provenant d'animaux traités à l'œstradiol-17 β à des fins anabolisantes?

24. L'identification de l'œstradiol-17 β comme étant une "génétoxine faible" dénote elle aussi le caractère douteux des preuves sur lesquelles le CSMVSP a fondé ses conclusions. Sur la base de l'observation selon laquelle "les niveaux d'adduits avec l'ADN et des activités mutagènes dont il est fait état dans ces études ne sont pas très élevés et semblent être nettement inférieurs à ceux que l'on observe avec la plupart des génotoxines connues", les CE concluent que l'œstradiol-17 β est peut-être une "génétoxine faible". Toutefois, une conclusion plus plausible, compte tenu des conditions d'essai artificielles qui ont produit ces résultats "faibles"¹³, est que l'œstradiol-17 β n'est génotoxique *in vivo* à aucune dose en rapport avec l'exposition à l'œstradiol-17 β provenant de la viande d'animaux traités.

25. En fait, ni M. Boobis, ni M. Boisseau, ni M. Guttenplan, les trois seuls experts qui soient qualifiés pour se prononcer sur les questions liées aux cancérogènes génotoxiques, n'a estimé qu'il y avait des preuves de la génotoxicité *in vivo* de l'œstradiol-17 β . Même M. Guttenplan, qui avait certains désaccords d'ordre méthodologique avec M. Boobis, a finalement conclu: "Si vous parlez du cancer, je ne crois pas qu'il existe un risque découlant d'une consommation inférieure à la DJA."¹⁴

26. Par conséquent, les études sur lesquelles les CE se fondent pour conclure que l'œstradiol-17 β est une "génétoxine faible" n'étaient pas la conclusion selon laquelle l'œstradiol-17 β est génotoxique *in vivo*. Ces études ne sont donc pas pertinentes pour évaluer la possibilité d'apparition d'effets négatifs à la suite de l'exposition à l'œstradiol-17 β provenant de la viande d'animaux traités.

Questions aux États-Unis et au Canada

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

27. Le Canada a suspendu les obligations en cause en adoptant le *Décret imposant une surtaxe à l'Union européenne*, dont le texte est reproduit dans la pièce EC-4 (le *Décret*). Le *Décret* a été adopté le 28 juillet 1999 par le Gouverneur général en Conseil (c'est-à-dire le Gouverneur général agissant sur l'avis du Cabinet) et est entré en vigueur le 1^{er} août 1999. Il se fonde sur les pouvoirs légaux conférés par le paragraphe 53 2) et l'article 79 du *Tarif des douanes* et a été adopté conformément à l'autorisation accordée au Canada par l'ORD le 26 juillet 1999. L'abrogation de la suspension d'obligations serait effectuée par la voie d'un décret en Conseil abrogeant le décret antérieur, c'est-à-dire par un acte de l'exécutif.

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

¹³ On peut signaler par exemple la réaction de M. Boobis concernant les conditions dans lesquelles ont été faits les essais ayant abouti aux "preuves" des CE. En particulier, il a rejeté les résultats dont il est fait mention dans la pièce EC-125, car les doses nécessaires pour produire un effet génotoxique étaient très largement supérieures à toute dose normale et ont provoqué, en fait, la mort d'un grand nombre d'animaux d'étude.

¹⁴ Étant donné la possibilité d'inexactitudes dans la transcription, les termes exacts utilisés par M. Guttenplan étaient peut-être légèrement différents, mais ce qu'il voulait dire est clair.

28. La Directive 2003/74/CE est une mesure qui est censée mettre en conformité une mesure antérieure (la Directive 96/22/CE) dont il a été constaté qu'elle était incompatible avec l'Accord sur l'OMC. Ce faisant, elle modifie simplement plusieurs dispositions de la mesure initiale non conforme, tout en réaffirmant l'interdiction initiale et en énonçant de nouveaux motifs (c'est-à-dire les conclusions des Avis du CSMVSP) qui justifient prétendument cette interdiction initiale. Par conséquent, puisque la question principale est de savoir si les modifications apportées par la nouvelle directive ont rectifié les incompatibilités de l'ancienne, afin de déterminer si les CE ont "éliminé" les incompatibilités, il y a pour l'essentiel une seule mesure qui continue.

ANNEXE C-4

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

(18 octobre 2006)

Questions des CE aux États-Unis et au Canada:

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

1. Les tentatives répétées que les CE ont faites pour que l'accent soit mis non plus sur leur évaluation des risques mais sur celles du Canada et des États-Unis sont sans pertinence et sans utilité pour aider le Groupe spécial à régler le présent différend. La question pertinente en l'espèce est de savoir si les CE se sont conformées aux recommandations et décisions de l'ORD, y compris, entre autres choses, si le maintien de leur interdiction visant l'importation de la viande de bovins qui ont été traités avec des hormones de croissance se fonde sur une évaluation des risques ainsi que le prescrit l'article 5:1 de l'Accord SPS. Dès lors, que le Canada ait effectué ou non une évaluation de l'exposition, quantitative ou autre, n'est pas juridiquement pertinent pour les questions en cause dans la présente affaire. Au demeurant, les mesures du Canada visant les hormones en cause sont conformes aux normes internationales établies par le Codex.

2. S'agissant de l'évaluation des risques par le JECFA, ce dernier a effectué pour chacune des hormones en cause des évaluations détaillées de l'exposition, fondées sur des conditions réalistes d'utilisation. Ces évaluations de l'exposition sont contenues dans les monographies sur les résidus que le JECFA a publiées pour chaque hormone. Il est franchement très surprenant, à ce stade avancé du présent différend, que les CE semblent ne pas connaître ces documents détaillés ni l'analyse détaillée qui a été menée par le JECFA à cet égard.

3. Pour la commodité du Groupe spécial, le Canada présente le tableau suivant, qui identifie les évaluations d'exposition effectuées par le JECFA.

Substance	Document du JECFA	Pièce
Estradiol-17β	FNP 41/12	CDA-17
Progestérone	FNP 41/12	CDA-17
Testostérone	FNP 41/12	CDA-17
Zéranol	FNP 41/1	CDA-39
TBA	FNP 41/2	CDA-38
MGA	FNP 41/13	CDA-37
	FNP 41/14	CDA-35
	FNP 41/16	CDA-33

4. S'agissant de l'évaluation de l'exposition pour chaque hormone naturelle, les calculs d'ingestion du JECFA visaient à "obtenir une estimation prudente des ingestions excessives

théoriquement possibles chez les grands consommateurs de viande, que l'on pourrait attribuer à l'utilisation approuvée des produits examinés".¹ Si des données étaient disponibles pour plusieurs points dans le temps après l'implantation, le JECFA a utilisé les points correspondant aux valeurs les plus élevées, pour tenir compte du fait qu'aucune période de retrait n'avait été établie pour ces produits. Sur la base du régime alimentaire prudent du JECFA (300 grammes de muscle, 100 grammes de foie, 50 grammes de graisse et 50 grammes de rognons), les données sur les résidus ont été converties en estimations d'ingestion humaine ou "apports journaliers maximaux théoriques" (AJMT). Des AJMT, le JECFA a soustrait les apports hormonaux estimatifs de la population témoin non traitée pour parvenir à une valeur dénommée "ingestion excessive". Cette valeur a ensuite été comparée à la DJA. Dans le cas de chaque hormone naturelle, cette "ingestion excessive" surévaluée par prudence ne représentait qu'une fraction de la DJA: pour l'œstradiol-17 β , la progestérone et la testostérone, les chiffres étaient de 2 pour cent à 4 pour cent, de 0,003 pour cent et de 0,2 pour cent, respectivement.² Le JECFA a noté que "les concentrations d'hormones observées dans les populations individuelles d'animaux traités ... se situaient tout à fait dans les limites physiologiques observées pour ces substances chez les bovins. En outre, les ingestions excessives calculées ne représentaient qu'une légère charge hormonale additionnelle par rapport aux apports alimentaires de base résultant de la consommation d'autres aliments normaux d'origine tant animale que végétale".³ Sur cette base, et en raison des vastes marges de sécurité intégrées à l'analyse, le JECFA a conclu qu'"il ne serait pas nécessaire de définir de LMR numériques pour les trois hormones".⁴

5. S'agissant de l'évaluation d'exposition pour les hormones de synthèse, la procédure a été plus simple. Le JECFA a calculé, pour chacune des substances, des LMR garantissant que la consommation de produits carnés conforme à son régime alimentaire prudent n'entraînerait pas d'exposition supérieure à la DJA. Les études d'élimination des résidus ont confirmé que les concentrations de résidus dans chacun des tissus cibles ne dépasseraient pas les LMR recommandées. Dans chaque cas, cependant, le JECFA a utilisé des études d'élimination de résidus fondées sur des conditions d'utilisation réalistes, c'est-à-dire une utilisation conforme aux instructions données dans le mode d'emploi et aux bonnes pratiques vétérinaires.

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

6. La réponse à la question n° 1 s'applique également à cette question. Ainsi qu'il ressort des réponses ci-dessus, s'agissant des hormones naturelles, le JECFA a examiné de manière spécifique l'"ingestion excessive", équivalent de ce que les CE désignent comme l'exposition "additionnelle", d'hormones naturelles résultant de l'utilisation de ces hormones à des fins anabolisantes. Les études d'élimination de résidus qui sont présentées dans la monographie sur les résidus constituant la pièce CDA-17 calculent les concentrations d'hormones naturelles, tant dans les populations traitées que dans les populations témoins non traitées, pour déterminer spécifiquement cette exposition "additionnelle".

¹ JECFA, *Residues of some veterinary drugs in animals and foods*, FAO, document n° 41/12 de la série Alimentation et nutrition, page 83 (pièce CDA-17).

² *Ibid.*

³ *Ibid.*, pages 83 et 84.

⁴ *Ibid.*, page 84.

Il importe de noter que du fait que l'exposition additionnelle représente une si mince fraction de la DJA, le JECFA a conclu qu'il n'était pas nécessaire de définir de LMR.

7. Les CE paraissent alléguer que l'exposition additionnelle aux hormones naturelles lorsqu'elles sont utilisées à des fins anabolisantes engendre des risques. Toutefois, ainsi que les experts l'ont expliqué, les CE ne font tout simplement pas d'évaluations d'exposition pour étayer cette allégation. Sans une évaluation d'exposition, il n'est pas possible d'effectuer une caractérisation des risques pour déterminer si l'exposition additionnelle en cause serait suffisante pour porter l'exposition totale aux hormones naturelles de toutes origines alimentaires au-delà de la DJA.

8. Pour ce qui est de l'allégation des CE selon laquelle elles ont mené des études d'élimination des résidus, il apparaît que les seules études que les CE ont menées aux fins de leurs avis de 1999 à 2002 concernant des scénarios artificiels de mésusage pour les hormones de synthèse, qui ne reflètent pas des conditions d'utilisation réalistes (par exemple les pièces EC-11 et EC-17). En tout état de cause, ainsi que M. Boobis l'a expliqué en détail dans sa réponse à la question n° 62 du Groupe spécial, plusieurs études montrent que même avec des scénarios de mésusage irréalistes (par exemple des doses décuplées), l'exposition ne dépasserait qu'à peine les LMR recommandées. Il est à peine surprenant que des LMR puissent être dépassées si l'on administre des médicaments vétérinaires à un animal à des doses qui dépassent largement le niveau recommandé. Toutefois, le fait qu'elles puissent être dépassées ne dit rien de la survenance ni de la fréquence des surdoses dans des conditions d'utilisation réalistes.

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

9. En indiquant qu'il n'était pas possible de déterminer avec précision la courbe dose-réponse à des doses très faibles, ces trois experts faisaient allusion aux difficultés qui sont généralement inhérentes à la modélisation linéaire des courbes dose-réponse lorsqu'on se situe bien en deçà des plus faibles doses expérimentales. Les experts, tels que MM. Boobis et Boisseau, qui ont examiné les preuves toxicologiques spécifiques liées aux effets nocifs réels de l'œstradiol-17 β , par opposition aux effets modélisés, ont conclu que l'œstradiol-17 β n'était pas génotoxique *in vivo*. Ils ont été catégoriques à ce sujet tant dans leurs réponses écrites que dans leurs avis au Groupe spécial. Même M. Guttenplan, qui paraissait avoir certains désaccords méthodologiques avec ses confrères, a finalement répondu que "si vous parlez du cancer, je ne pense pas qu'il y ait un risque découlant d'une consommation inférieure à la DJA".⁵ Dans la mesure où ces experts confirment qu'il y a une dose en deçà de laquelle il ne se produit pas d'effets nocifs (par suite de l'identification de DSEIO), il n'est pas nécessaire d'utiliser les techniques de modélisation incertaines dont parlent les trois experts nommés dans la question.

10. Au demeurant, MM. Sippell et Cogliano ne sont pas qualifiés pour donner un avis sur la preuve de l'existence de seuils de potentiel cancérogène de l'œstradiol-17 β à faibles doses. Ce n'est pas leur domaine de spécialisation. Même s'ils peuvent avoir des opinions professionnelles sur les lacunes des techniques de modélisation linéaire des courbes dose-réponse lorsqu'il s'agit de déterminer la forme de la courbe dose-réponse à de faibles doses, ces opinions doivent céder le pas aux avis

⁵ Vu le risque d'inexactitudes dans la transcription, les termes exacts utilisés par M. Guttenplan étaient peut-être légèrement différents, mais ce qu'il voulait dire était clair.

éclairés de ceux qui sont qualifiés pour évaluer le potentiel cancérigène réel à faibles doses. En d'autres termes, ce sont les avis spécifiques de MM. Boobis, Boisseau et Guttenplan qui sont les avis pertinents pour évaluer les risques découlant d'une exposition à de faibles doses d'œstradiol-17 β provenant de la viande d'animaux traités.

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

11. La question n'est pas de savoir si les avis des experts ont révélé l'existence d'une "incertitude scientifique" ou d'un "vif débat" sur certaines questions. Elle est plutôt de savoir s'il y a une "incertitude scientifique" sur les questions spécifiques qui sont pertinentes pour le présent différend. Ainsi que l'indique la réponse à la question ci-dessus, l'incertitude ou le débat entre les experts sur les limitations des techniques servant à modéliser la forme de la courbe dose-réponse n'est pas pertinent face à l'avis unanime exprimé par les experts les plus qualifiés, à savoir qu'il y a des doses en deçà desquelles l'exposition à l'œstradiol-17 β ne provoque pas le cancer. En d'autres termes, puisque les experts qualifiés ont déterminé qu'il existait des seuils en deçà desquels il ne se produira pas d'effets nocifs (par suite de l'identification de DSEIO), il n'est pas nécessaire de faire une modélisation linéaire incertaine de la courbe dose-réponse. De ce fait, toute incertitude qui peut persister lorsqu'on utilise une telle modélisation n'est pas pertinente pour évaluer le potentiel cancérigène de l'œstradiol-17 β à faibles doses provenant de la viande d'animaux traités.

12. Il n'est donc pas suffisant de signaler un désaccord général entre les experts sur une question quelconque et d'alléguer qu'il y a une incertitude scientifique faisant qu'il existe une opinion scientifique minoritaire. Il est nécessaire d'examiner la nature et la pertinence de la question faisant l'objet de la prétendue incertitude, la pertinence des qualifications respectives des participants au débat et la nature des preuves sur lesquelles se fondent les participants pour étayer leurs interprétations respectives. Dans le cas d'espèce, les avis des généralistes (MM. Sippell et Cogliano) quant à l'incertitude intrinsèque en cas de recours aux techniques de modélisation ne sont pas pertinents face aux avis des spécialistes du cancer (MM. Boobis, Boisseau et Guttenplan), selon lesquels il y a un seuil en deçà duquel le potentiel cancérigène de l'œstradiol-17 β ne se concrétisera pas.

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

13. Par suite de l'opposition des CE au Codex, cette organisation n'a pas encore adopté en tant que norme internationale les recommandations révisées du JECFA sur les LMR pour le MGA. Il n'existe donc pas de norme internationale à l'heure actuelle aux fins de l'article 3 de l'Accord SPS. Toutefois, le JECFA a effectué une évaluation de risques au sujet du MGA et a défini une DJA. Cela signifie que le JECFA a conclu qu'il n'existait "pas de risques appréciables" pour la santé des personnes par suite de l'exposition aux résidus de cette hormone provenant de la viande d'animaux traités. D'autres organismes et autorités sanitaires ont procédé à des évaluations similaires et sont parvenus à la même conclusion. La conclusion divergente des CE selon laquelle il n'existe pas de preuves suffisantes pour effectuer une évaluation des risques liés au MGA n'est donc pas justifiée, de sorte que l'interdiction provisoire visant le MGA n'est pas justifiée par l'article 5:7 de l'Accord SPS. Par conséquent, les CE n'ont pas établi leur interdiction visant le MGA sur la base d'une évaluation des risques appropriée en fonction des circonstances, contrairement aux dispositions de l'article 5:1 de l'Accord SPS.

Questions des CE au Canada:

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

14. Les CE citent erronément la conclusion de l'étude figurant dans la pièce EC-56, à savoir l'étude n° 13 (Kaijser *et al.*, 2001). Cette étude n'apporte pas "des preuves établissant que l'exposition *in utero* à l'œstradiol a provoqué un certain nombre d'anomalies et est soupçonnée d'accroître le taux de cancer" ainsi que l'allèguent les CE.

15. L'étude visait à examiner l'hypothèse selon laquelle l'exposition hormonale *in utero* a une incidence sur le risque de cancer du sein en comparant les taux de cancer du sein chez les jumelles. Toutefois, l'étude ne conclut pas que l'exposition à l'œstradiol provoque un certain nombre d'anomalies et un risque accru de cancer. En fait, elle conclut que pour les jumelles ayant des frères jumeaux, un poids élevé à la naissance constitue un puissant facteur de risque indépendant pour le cancer du sein. La même relation entre un poids élevé à la naissance, souvent considéré comme l'indice d'une exposition à l'œstrogène, et le risque de cancer du sein n'a pas été observée chez les jumelles ayant des sœurs jumelles. Les auteurs ont supposé que c'était la présence d'androgènes produites par le frère jumeau, et non les œstrogènes, qui pourrait expliquer en partie ce risque accru. C'est une tentative herculéenne de conclure, ainsi que le font les CE, que cette étude est une preuve établissant que l'exposition *in utero* à l'œstrogène provoque une augmentation du risque de cancer.

16. En tout état de cause, ainsi que M. Boobis le déclare dans sa réponse à la question n° 62 du Groupe spécial, "étant donné que l'exposition à l'œstradiol provenant de la viande d'animaux traités serait extrêmement faible, en particulier par rapport aux concentrations d'hormones endogènes, qui augmentent au cours de la grossesse (voir par exemple Weiss 2000), les constatations de l'étude de Kaijser *et al.* ne fournissent aucune preuve du risque découlant de l'exposition à des résidus d'œstradiol présents dans la viande d'animaux traités".

17. La seconde partie de la question des CE a pour prémisse une théorie absurde de l'exposition à de faibles doses. La femme enceinte produit chaque jour environ 37 000 000 ng d'œstradiol, dont une grande partie est produite dans le placenta adjacent au fœtus en développement. Ainsi que M. Boobis l'a fait observer, on ne peut distinguer les hormones naturelles exogènes des hormones endogènes une fois qu'elles sont absorbées dans l'organisme humain. Par conséquent, les 2 ng d'œstradiol biodisponible provenant de la viande s'intègrent rapidement dans les concentrations circulantes d'œstradiol endogène. Grâce au mécanisme de contrôle homéostatique, la production endogène s'ajuste en fonction de l'exposition exogène. Ainsi, l'apport d'une faible dose d'œstradiol exogène à la mère ne se traduit pas par un apport d'une faible dose au fœtus. De plus, même si les concentrations circulantes augmentaient de 2 ng, il serait absurde d'affirmer que le fœtus est exposé à une "faible dose", compte tenu de son exposition préexistante à des quantités d'œstradiol beaucoup plus importantes qui sont produites de manière endogène par la mère.

18. Cela conforte la conclusion selon laquelle les affirmations conjecturales des CE à cet égard n'ont pas de justification scientifique car, à la connaissance du Canada, aucune autorité sanitaire européenne ne conseille aux femmes enceintes d'éviter de consommer des aliments contenant des œstrogènes par crainte d'effets nocifs potentiels sur le fœtus. Si les CE croyaient vraiment que la quantité négligeable d'œstrogènes d'origine alimentaire constituait un facteur de risque de cancer de l'appareil reproducteur, on s'attendrait à ce que les autorités sanitaires responsables des CE prennent

des dispositions pour protéger un public sans méfiance, ou à tout le moins pour le conseiller. Qu'elles ne l'aient pas fait est révélateur.

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

19. La référence au *carbadox* dans le paragraphe 67 de la déclaration orale que le Canada a faite le 3 octobre 2006 visait simplement à illustrer une question qui avait été soulevée par le représentant du JECFA durant la réunion avec les experts conseillant le Groupe spécial. Le Codex offre un mécanisme par lequel ses Membres peuvent porter de nouveaux renseignements à l'attention des organismes responsables et demander une réévaluation des normes, recommandations ou directives existantes. En fait, ce mécanisme est couramment utilisé par les membres du Codex. Étant donné que de nombreux pays fondent leurs mesures SPS nationales sur les normes, recommandations et directives du Codex, ainsi que le prescrit l'article 3:1 de l'*Accord SPS*, on s'attendrait à ce que, si un membre du Codex dispose de nouveaux renseignements pertinents qui, selon lui, jettent un doute sur la validité d'une norme existante du Codex, en tant que membre responsable du Codex, il se prévale de la procédure de réévaluation afin de protéger non seulement ses propres citoyens mais ceux des autres pays qui se fient à ces normes. Il est révélateur que les CE ne l'aient pas fait dans le cas présent.

20. En ce qui concerne l'historique de la réévaluation du *carbadox*, à la treizième session du Groupe de travail *ad hoc* sur les priorités relevant du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF), le Canada a demandé une réévaluation du *carbadox* sur la base de nouveaux renseignements, y compris des données d'analyse montrant la présence du métabolite *desoxycarbadox* dans les tissus de porcs. Le Japon et la Thaïlande ont fait eux aussi des demandes similaires en rapport avec d'autres médicaments vétérinaires (par exemple la fluméquine). Le Groupe de travail a recommandé que ces médicaments vétérinaires soient réévalués et a transmis ces recommandations au CCRVDF.⁶

⁶ CCRVDF, Rapport du Groupe de travail *ad hoc* sur les priorités, 4 au 7 décembre 2001, treizième session, point 13 de l'ordre du jour, CRD 2, paragraphe 4.

ANNEXE C-5

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

(31 octobre 2006)

INTRODUCTION

1. Dans le présent document, le Canada formule des observations sur les réponses des CE aux questions n° 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 11, 12, 13, 14 et 15 du Groupe spécial après la deuxième réunion de fond, telles qu'elles ont été déposées le 18 octobre 2006.

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

2. Dans leur réponse à cette question, les CE considèrent que leurs "allégations systémiques" ont un "caractère procédural" et qu'elles sont "indépendantes des obligations de fond". Ce raisonnement témoigne du vice fondamental qui a, depuis le début, dicté les actions des CE dans le présent différend, et il n'est simplement pas étayé par le texte du *Mémoire d'accord*. L'autorisation accordée par l'ORD au Canada de suspendre des concessions se fonde sur des constatations établissant que les CE ont manqué à leurs "obligations de fond". Cette autorisation, et les mesures prises à son titre, ne peuvent donc pas être privées d'effet simplement par une manœuvre "procédurale" qui est indépendante d'une évaluation des "obligations de fond" correspondantes. Les CE mettent en cause le Canada en formulant des allégations qui ont "un caractère procédural" pour éviter justement d'avoir à démontrer qu'elles se conforment à leurs obligations de fond. Toutefois, le seul moyen qu'ont les CE de mettre fin à l'autorisation de l'ORD consiste à confirmer la mise en conformité avec leurs obligations de fond dans le cadre de l'OMC (c'est-à-dire en faisant aboutir leurs "allégations directes").

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

3. Le Canada n'a pas d'observation à formuler sur la réponse des CE à la question n° 2, si ce n'est de noter qu'aux paragraphes 113 à 119 de sa deuxième communication écrite, il a répondu à l'argument des CE selon lequel l'article 5:7 créait un "régime spécial".

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

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

4. S'agissant des 17 études, en traitant de celles qu'elles n'ont pas divulguées aux parties défenderesses, les CE mentionnent une étude dont "dès le début il était entendu qu'[elle] ne serait pas publiée (pièce EC-7), car elle concernait les échantillons de viande prélevés dans les supermarchés des États-Unis qui avaient été envoyés dans les laboratoires européens pour analyse".¹ Toutefois, il semble que la pièce EC-7 concerne l'étude n° 1 de la Commission et qu'elle portait sur une comparaison des méthodes de dosages visant à détecter la présence de résidus d'hormones dans la viande, et non des analyses d'échantillons de viande prélevés dans les supermarchés des États-Unis. L'étude des échantillons de viande provenant des supermarchés des États-Unis, qui est l'étude n° 6 de la Commission, semble être l'une de celles qui ont été menées par M. Rainer Stephany pour le compte du Community Reference Laboratory, à Bilthoven, aux Pays-Bas. Les CE n'ont pas divulgué les résultats de cette étude, mais ont plutôt présenté un article de M. Stephany paru dans le bulletin d'information d'une ONG (pièce EC-19).² Il semble que M. Stephany ait publié trois rapports intérimaires dans lesquels étaient analysés divers échantillons de viandes et de produits carnés provenant des États-Unis:

- le premier rapport intérimaire est intitulé "Results of "hormone" residue analyses of bovine meat and liver imported into the EU and originating from the USA "Hormone Free Cattle Program"" (Résultats des analyses de la présence de résidus d'hormones dans la viande et le foie de bovins importés dans l'UE et produits dans le cadre du "Programme des importations de viande bovine sans hormones" des États-Unis), premier rapport intérimaire³;
- le deuxième rapport intérimaire est intitulé "Results of "hormone" residue analyses of bovine meat and liver originating from the USA domestic market" (Résultats des analyses de la présence de résidus d'hormones dans la viande et le foie de bovins originaires du marché intérieur des États-Unis), deuxième rapport intérimaire⁴; et
- le troisième rapport intérimaire est intitulé "Results of "hormone" residue analyses of bovine liver originating from the USA and imported into the EU as petfood" (Résultats des analyses de la présence de résidus d'hormones dans le foie de bovins originaire des États-Unis et importé dans l'UE en tant qu'aliment pour animaux domestiques), troisième rapport intérimaire.⁵

5. Ce qui est étonnant, c'est que des trois rapports intérimaires établis par M. Stephany où sont analysés en particulier des échantillons de viandes et de produits carnés en provenance des États-Unis, seuls les résultats du troisième rapport ont été présentés au Groupe spécial. Cette étude, reproduite dans la pièce EC-53 et sur laquelle les CE se sont appuyées pour répondre à la question n° 4 du Groupe spécial, concerne les aliments pour animaux domestiques.⁶ Il semble que les études qui mesuraient en particulier la concentration de résidus d'hormones dans les échantillons de viande destinée à la consommation humaine n'aient pas été divulguées par les CE sous le prétexte qu'"il était

¹ Réponses des CE aux questions du Groupe spécial aux parties dans le cadre de la deuxième réunion de fond (réponses des CE après la deuxième réunion), paragraphe 11.

² Voir aussi M. Rainer W. Stephany, "Hormones in meat: different approaches in the EU and in the USA" (pièce EC-49, et aussi pièce CDA-12).

³ Voir les réponses du Canada aux questions posées par le Groupe spécial aux parties dans le cadre de la deuxième réunion de fond, réponse du Canada à la question n° 3 du Groupe spécial, note de bas de page 2. Voir aussi la pièce EC-49 (également la pièce CDA-12), référence n° 25. L'existence du premier rapport est confirmée par des références qui y sont faites dans l'Avis de 1999 du CSMVSP, pages 31 et 117 (pièce CDA-2), et dans le projet d'évaluation des risques d'utilisation abusive, note de bas de page 24 (pièce EC-73).

⁴ Voir la pièce EC-49 (aussi la pièce CDA-12), référence n° 26.

⁵ MM. R.W. Stephany et F. André, "Results of "hormone" residue analyses of bovine liver originating from the USA and imported into the EU as petfood, Final Report" (pièce EC-53).

⁶ Réponses des CE après la deuxième réunion, paragraphe 15.

entendu qu'elles ne seraient pas publiées". Par ailleurs, les CE font clairement erreur en se reportant à la pièce EC-53 (aliments pour animaux domestiques!) pour étayer leur argument selon lequel elles avaient évalué le niveau de risque que présentait la viande vendue dans les supermarchés des États-Unis.

6. Il est particulièrement fâcheux que les CE aient divulgué les résultats des analyses concernant les aliments pour animaux domestiques mais non ceux proprement dits qui concernaient les produits alimentaires destinés à la consommation humaine, sachant qu'elles ont donné l'assurance qu'elles avaient procédé à une évaluation de l'"exposition". Mais n'y a-t-il pas meilleure preuve de l'évaluation de l'exposition que les résultats des échantillons des produits alimentaires mêmes qui sont destinés à la consommation humaine. Les CE ne font aucun cas de ces preuves et s'appuient plutôt sur des scénarios hypothétiques d'utilisation impropre pour chercher à démontrer la probabilité du risque. En outre, non seulement les CE n'ont pas tenu compte des données sur l'exposition même des personnes pour évaluer l'exposition, mais elles ont aussi dissimulé ces données au Groupe spécial et aux parties défenderesses. On ne saurait écarter la possibilité que les données réunies par M. Stephany n'étaient pas les conclusions absurdes des CE concernant l'importance des utilisations impropres et abusives au Canada et aux États-Unis. En fait, il est tout à fait plausible que ces données confirment les résultats du programme national de surveillance des résidus du Canada conforme au Codex, résultats que les CE ont aussi passés sous silence. Ainsi, le fait qu'elles n'ont pas pris en compte les données mêmes des analyses des échantillons de viande prélevés dans les supermarchés des États-Unis signifie que les CE ont choisi d'examiner les données qui leur convenaient. Sachant que les CE s'appuient sur le fait qu'elles manquent de données récentes sur la présence de résidus, il est encore plus étonnant qu'elles dissimulent ces données au motif que "dès le début, il était entendu qu'elles ne seraient pas publiées".

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

7. Le Canada tient à soulever plusieurs points spécifiques en ce qui concerne la réponse des CE à la question n° 4 du Groupe spécial. À titre d'observation générale, toutefois, les CE continuent de faire référence à des pièces pour appuyer leurs allégations dans l'espoir manifeste que personne ne lira ces pièces. Un examen attentif de ces pièces indique que, dans de nombreux cas, elles n'étaient simplement pas la position des CE. En conséquence, il serait avisé que le Groupe spécial examine de très près les prétendues preuves que les CE présentent à l'appui.

8. Premièrement, au paragraphe 14, les CE font référence à un certain nombre de pièces qui mentionnent un danger potentiel. Si l'on administre un médicament vétérinaire dans des quantités bien supérieures aux doses approuvées (par exemple dix fois supérieures), il est vraisemblable, mais pas nécessairement⁷, que les résidus de ce médicament risquent de dépasser les LMR recommandées, ce qui n'aurait rien d'étonnant. Ainsi, bon nombre des articles cités par les CE ne sont guère révolutionnaires d'un point de vue scientifique. Bien que les CE mentionnent un danger potentiel,

⁷ Voir l'examen de la pièce EC-17 (étude n° 5) (MM. Iris G. Lange, A. Daxenberger et H.H.D. Meyer, "Hormone contents in peripheral tissue 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®") par M. Boobis où ce dernier cite les auteurs de l'étude qui concluent que "[t]reatment with zeranol and testosterone propionate, even after multiple application does not cause any problems, as far as infringement of threshold levels is concerned" ([l]e traitement au zéranol et au propionate de testostérone, même après de multiples administrations, ne pose aucun problème en ce qui concerne le dépassement des niveaux de seuil), questions du Groupe spécial aux experts, réponse de M. Boobis à la question n° 62, page 50.

leurs pièces ne disent rien au sujet de la fréquence à laquelle se réaliseraient, dans des conditions d'utilisation réalistes, les scénarios expérimentaux qu'elles ont mis au point. En l'absence d'une évaluation de la fréquence, on ne peut pas dire que l'analyse des CE permet d'évaluer la probabilité que se produisent des effets négatifs, ainsi que l'exige une évaluation des risques conforme à l'article 5:1 de l'Accord SPS. Le meilleur moyen peut-être d'illustrer le caractère vicié de l'approche des CE est de faire une analogie. Il est possible que, dans les abattoirs européens, des contaminants, tels que des excréments d'animaux, puissent entrer dans la chaîne alimentaire humaine. Les excréments d'animaux risquent de transporter de nombreuses bactéries, qui sont susceptibles d'être dangereuses pour la santé des personnes. Serait-il acceptable qu'après avoir identifié un danger pour la santé des personnes un Membre de l'OMC interdise la viande d'origine européenne au motif que des excréments pourraient peut-être entrer dans la chaîne alimentaire humaine, sans analyser la fréquence à laquelle ils le font effectivement? Le Canada ne le pense pas. Par extension, il n'est pas acceptable d'identifier des dangers sanitaires potentiels découlant de l'utilisation abusive d'hormones sans effectuer une analyse de la fréquence à laquelle se ferait une telle utilisation impropre dans des conditions d'utilisation réalistes.

9. Deuxièmement, contrairement à ce qu'allèguent les CE au paragraphe 14, aucun des experts n'a confirmé qu'"en l'absence de bonnes pratiques vétérinaires, les DJA et les LMR proposées par le Codex perdaient toute utilité". Les CE seraient bien avisées de se familiariser avec le rôle que jouent les LMR dans leur propre programme de surveillance des résidus.⁸ Tout simplement, les DJA et les LMR ne perdent pas "toute utilité" en l'absence de bonnes pratiques vétérinaires. Les LMR offrent un moyen de détecter si, suite à la non-observation des bonnes pratiques vétérinaires ou pour certaines autres raisons, les quantités de résidus dépassent les limites acceptables de manière telle que les DJA sont susceptibles d'être dépassées.⁹ Comme pour tout médicament vétérinaire (ou pesticide, d'ailleurs), les LMR sont un mécanisme permettant de détecter les abus potentiels (surutilisation, défaut de respecter les temps d'attente, etc.). Chaque fois que les CE parlent des cas d'utilisation impropre et abusive au Canada et aux États-Unis, elles ne présentent aucune donnée pour chercher à quantifier la fréquence à laquelle les résidus au Canada dépassent effectivement les LMR recommandées. Et comme elles ne possèdent pas de preuve, elles cherchent à jeter le discrédit sur les notions universellement acceptées des DJA et des LMR.

10. Troisièmement, s'agissant de leur évaluation du niveau de risque que présentent les importations en provenance du Canada et des États-Unis, les CE citent leur "projet" de "document de travail" qui sert manifestement leurs intérêts et qu'elles ont déposé en tant que pièce EC-73.¹⁰ Les CE allèguent que ce document prend en compte "des cas spécifiques, réels et incontestables d'utilisation abusive et/ou impropre".¹¹ Il s'agit simplement d'une autre tentative des CE pour s'appuyer sur des distorsions, des extrapolations inappropriées et des hypothèses infondées afin de déprécier les pratiques de contrôle du Canada. Dans sa réponse à la question n° 4 du Groupe spécial, le Canada a traité des grandes lacunes de la prétendue évaluation des risques des CE.

11. Quatrièmement, comme le Canada l'a indiqué dans ses observations sur la question n° 3, les CE citent la pièce EC-53, qui porte sur l'examen d'échantillons d'aliments pour animaux domestiques, à l'appui de leur affirmation selon laquelle la viande vendue dans les supermarchés des États-Unis a fait l'objet d'une évaluation. Il est curieux que les CE citent des données sur les aliments pour

⁸ Questions et réponses concernant les résidus et les contaminants dans les denrées alimentaires, Bruxelles, 19 février 2003, disponible en ligne à l'adresse suivante: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/residues/fcr_qanda_en.pdf.

⁹ Voir les questions du Groupe spécial aux experts, réponse de M. Boobis à la question n° 46, pages 41 et 42.

¹⁰ Commission européenne, Évaluation des risques liés à l'utilisation abusive d'hormones pour stimuler la croissance du bétail et aux problèmes de contrôle, projet de rapport d'un groupe de travail spécial composé d'experts privés de l'extérieur et de fonctionnaires de la Commission européenne, Bruxelles, 29 avril 1999.

¹¹ Réponses des CE après la deuxième réunion, paragraphe 15. (caractères gras omis)

animaux domestiques plutôt que des données sur des échantillons de produits alimentaires destinés à la consommation humaine (que le CSMVSP n'a pas examinées et que les CE ont dissimulées au présent Groupe spécial). Bien que la pertinence pour la consommation humaine des résidus du traitement hormonal des bovins dont la présence a été constatée dans le foie devant servir à la préparation d'aliments pour animaux domestiques soit contestable, les données sur les aliments pour animaux domestiques n'étaient pas les conclusions des CE concernant l'utilisation impropre et abusive d'hormones à des fins anabolisantes au Canada ou aux États-Unis:

- premièrement, il n'est pas étonnant de trouver des résidus dans certains foies, car les tissus destinés à la préparation d'aliments pour animaux domestiques peuvent provenir d'animaux considérés impropres pour la consommation humaine;
- deuxièmement, malgré cela, aucune des données publiées sur les résidus (annexe 5 du rapport) ne dépasse les LMR du Codex pour la trenbolone présente dans le foie de bovins ni les LMR recommandées par le JECFA pour le MGA présent dans le foie de bovins. En outre, aucun résidu confirmé du zéranol ou de ses métabolites n'a été trouvé dans les échantillons (ainsi, même chez les animaux impropres pour la consommation humaine, il n'existe pas de preuve de l'utilisation du zéranol, et à plus forte raison d'utilisation impropre)¹²;
- troisièmement, les deux laboratoires d'analyse ont aussi publié des résultats pour l'œstradiol, la progestérone et la testostérone, mais ils ont dit qu'il n'était pas justifié de catégoriser les résultats selon qu'ils étaient "normaux" ou "anormaux". Comme les CE ne peuvent pas établir de distinction entre les concentrations "normales" et "anormales" de ces composés, il faut se demander sur quelle base leur soi-disant "risque additionnel" peut être associé à la consommation de viande provenant d'animaux traités produits en Amérique du Nord; et
- quatrièmement, aucune preuve de l'utilisation d'hormones obtenues sur le "marché noir" ou non autorisées n'a été trouvée dans ces échantillons.

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

12. La première chose qu'il faut noter au sujet de la réponse des CE à cette question, c'est que les CE ont fort commodément cessé de faire référence à l'œstradiol-17β en tant que substance "génotoxique" et ont commencé à la qualifier de substance "mutagène". Cela n'est peut-être pas étonnant compte tenu de l'avis d'experts tels que M. Boobis selon lequel "ce n'est pas tout ce qui est génotoxique qui est nécessairement mutagène".¹³ Les CE se sont rendu compte que même si elles considéraient l'œstradiol-17β comme une substance génotoxique, ce n'était pas suffisant pour démontrer l'existence d'effets négatifs; il faut aussi établir qu'il est mutagène; aussi les CE ont-elles changé de terminologie dans leurs réponses. En réalité, toutefois, les experts ont indiqué qu'il

¹² MM. R.W. Stephany et F. André, "Results of "hormone" residue analyses of bovine liver originating from the USA and imported into the EU as petfood, Final Report", pages 28 à 31 (pièce EC-53).

¹³ Voir les questions du Groupe spécial aux experts, réponse de M. Boobis à la question n° 2, page 9, ainsi que l'avis donné par M. Boobis pendant la réunion avec les experts.

n'existait pas de preuve de la génotoxicité *in vivo* de l'œstradiol-17 β , et à plus forte raison de sa mutagénicité, qui exigerait que l'œstradiol-17 β soit considéré comme cancérigène par un mode d'action autre que son activité hormonale.

13. Il est aussi très remarquable de voir à quel point les CE défendent le fait qu'elles s'appuient sur la pièce EC-125. Répondant à une critique selon laquelle la dose utilisée dans l'étude était trop élevée pour qu'il soit pertinent de tirer des conclusions sur sa génotoxicité dans des conditions réalistes, les CE affirment qu'il ne faudrait pas tirer de conclusions négatives de la dose "très élevée" parce que la dose précise n'est pas connue du fait que l'étude ne l'a pas déterminée. Nullement découragées par l'absence de ces renseignements, les CE les fabriquent simplement. Se fondant sur des "hypothèses" et des "estimations", les CE obtiennent un chiffre pour l'exposition journalière des rats à l'œstradiol-17 β , puis donnent à entendre que la dose utilisée dans l'étude n'était somme toute pas déraisonnable. Toutefois, si l'on utilise les calculs effectués par les États-Unis dans leur réponse à cette question, on se rend compte que même l'exposition journalière "estimée" de 200 microgrammes/kg de poids corporel est encore 8 000 fois supérieure à celle de la viande provenant d'animaux traités.

14. Par ailleurs, en cherchant à décrire sous leur jour le plus favorable les conditions des tests menés dans cette étude, les CE négligent un élément d'information essentiel: un grand nombre des animaux ayant participé à l'étude sont morts par suite de la dose administrée. Autrement dit, on peut faire autant de calculs que l'on veut sur la base d'hypothèses et d'estimations, cela ne changera rien au fait que la dose effectivement administrée dans l'étude était tellement élevée qu'elle a détruit les fonctions corporelles normales au point que les animaux sont morts avant que l'on puisse observer des effets génétiques. Quelles que soient les valeurs théoriques que les CE affectent à la dose journalière dans cette étude, elles ne sont pas comparables à celles de la dose reçue à la suite de la consommation de viande provenant d'animaux traités pour que les résultats de cette étude soient pertinents pour l'exposition à la viande provenant d'animaux traités.

15. Les CE établissent ensuite de façon assez confuse un lien, aux paragraphes 19 et 20, entre les résultats des études sur les rats et les estimations des taux de production journalière chez les enfants prépubères. En faisant valoir que l'étude sur les rats démontre que l'œstradiol-17 β a un "effet mutagène" à une dose se situant "à l'intérieur de la marge de sécurité de 1 000", les CE semblent modifier sensiblement leur interprétation des preuves. Le CSMVSP a conclu que l'œstradiol-17 β était "génétoxique" et qu'il n'existait pas de seuil en deçà duquel il ne se produirait pas d'effets génotoxiques. Les CE semblent maintenant dire qu'il existe un seuil pour les "effets mutagènes", mais que ce seuil se situe à l'intérieur des marges de sécurité que supposent les DJA du JECFA. Comme cette nouvelle conclusion repose sur la combinaison de deux séries de données très différentes (à savoir les propres estimations des CE concernant la dose journalière dans l'étude sur les rats et les estimations de Klein concernant la production journalière), dont aucune ne s'est avérée valide, les arguments des CE se sont tellement éloignés des preuves scientifiques réelles qu'ils prennent la forme d'observations à peine justifiées.

16. En tout état de cause, le CSMVSP a refusé de procéder à une évaluation de la relation dose-réponse après avoir conclu que l'œstradiol-17 β était génotoxique et ne comportait pas de seuil. Par conséquent, même si l'interprétation que font les CE de la pièce EC-125 était exacte – et elle ne l'est pas –, elle ne serait rien d'autre qu'une reconnaissance par les CE du fait qu'une évaluation de la relation dose-réponse aurait dû être effectuée par le CSMVSP afin de déterminer le seuil de mutagénicité.

17. Enfin, les CE allèguent que la "dose administrée n'est pas très cruciale pour la génotoxicité *in vivo*", mais M. Boobis, le plus qualifié des experts à ce sujet, s'est directement opposé à cette

allégation même.¹⁴ Il a indiqué qu'il était crucial de comprendre le mode d'action de la génotoxicité potentielle d'une substance pour savoir s'il y aura un seuil. L'observation de la génotoxicité à des doses très élevées n'est pas déterminante du point de savoir si l'œstradiol-17 β peut être considéré comme génotoxique *in vivo*. À vrai dire, le fait de ne pas observer le même effet génotoxique à de faibles doses confirme que le mode d'action est tel qu'un seuil existe.

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

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

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

18. Il n'y a aucun fondement aux allégations des CE selon lesquelles le sens des dispositions du *Mémoire d'accord* est différent lorsqu'elles sont "lues conjointement" avec d'autres dispositions de celui qu'elles auraient si elles étaient lues séparément. L'article 23 lu conjointement avec l'article 22:8 ou avec l'article 21:5 ne peut pas créer pour le Canada des obligations qu'il n'a pas au titre de l'article 23 à lui seul. La question n'est donc pas de savoir quelles obligations additionnelles au regard du *Mémoire d'accord* ces trois dispositions créent conjointement pour que le Canada agisse, mais celle de savoir quelles sont les obligations du Canada au titre du *Mémoire d'accord*. En ce qui concerne ce point, si le Groupe spécial devait accepter les allégations des CE sur la seule base du *Mémoire d'accord*, la réponse des CE selon laquelle le Groupe spécial devrait constater que le Canada doit à la fois cesser de suspendre des concessions et engager une procédure du Groupe spécial de la mise en conformité au titre de l'article 21:5 est aussi entièrement dénuée de fondement. Si le Groupe spécial devait accepter une allégation présentée au titre du *Mémoire d'accord*, il ne pourrait y avoir comme conséquence qu'une seule des deux options, et non les deux.

19. D'une part, si le Groupe spécial devait constater, simplement sur la base des allégations formulées par les CE au titre du *Mémoire d'accord*, que le Canada a l'obligation de retirer sa suspension de concessions, il ne peut pas être constaté une obligation d'engager, en même temps, une procédure au titre de l'article 21:5. Sinon, cela équivaldrait à faire de l'article 21:5 une obligation positive de toujours engager une procédure du Groupe spécial de la mise en conformité en cas de désaccord. Ce n'est pas l'intention de cette disposition. D'autre part, il serait logique que le Groupe spécial constate que le Canada a l'obligation d'engager une procédure au titre de l'article 21:5 uniquement si ledit groupe spécial constatait simultanément que la suspension de concessions peut demeurer en vigueur jusqu'à la résolution du différend.

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

¹⁴ *Ibid.*, réponses de M. Boobis à la question n° 16, page 19, et à la question n° 19, page 22, ainsi que l'avis donné par M. Boobis pendant la réunion avec les experts.

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

20. Dans leur réponse à la question n° 8, les CE allèguent de nouveau que le CSMVSP a procédé à chacune des quatre étapes d'une évaluation des risques, puis elles allèguent, au paragraphe 35, que la principale objection du Canada est que le CSMVSP n'a pas procédé à une évaluation de l'exposition (la troisième étape). Ces deux allégations sont erronées.

21. En ce qui concerne les quatre étapes de l'évaluation des risques, la principale allégation du Canada est que le CSMVSP n'a pas dûment achevé la deuxième étape de l'évaluation des risques, la caractérisation des dangers, du fait que son interprétation des preuves relatives à la génotoxicité et au potentiel de dérégulation endocrinienne n'est pas justifiée d'un point de vue scientifique. Sur la base en particulier de ses conclusions non étayées concernant la génotoxicité, le CSMVSP a refusé de procéder à une évaluation de la relation dose-réponse (qui fait partie de la caractérisation des dangers) de l'œstradiol-17 β . Il n'a pas non plus évalué la dose à laquelle il existe des risques de dérégulation endocrinienne, en particulier chez les enfants prépubères. Les experts ont confirmé qu'il ne l'avait pas fait.

22. S'agissant de la prétendue évaluation de l'exposition faite par les CE, ces dernières semblent aussi ne pas avoir bien saisi en quoi consiste en fait une évaluation de l'exposition. Les allégations des CE à l'effet contraire, l'évaluation du CSMVSP figurant à la section 4.1.5 de son Avis de 1999, n'équivaut pas à une "évaluation de l'exposition" complète. Au mieux, dans cette section, il est tiré des conclusions (inexactes, comme le Canada l'a expliqué à d'autres endroits) au sujet de l'exposition relative (c'est-à-dire le rapport entre l'exposition exogène et la production endogène). Il y est fourni peu de renseignements sur l'exposition globale à des hormones provenant de sources exogènes, et il n'y est fourni aucune évaluation de quelque sorte des conséquences d'une modification de l'interprétation de ce ratio (même si elle devait être confirmée, ce qui n'a pas été le cas) pour l'identification des effets négatifs chez les enfants prépubères. Contrairement à ce que semblent indiquer les CE, dans cette section, le CSMVSP ne remet certainement pas en question la DJA établie par le JECFA, car cette DJA ne repose pas sur un calcul de la production endogène parmi les sous-groupes de la population. Le CSMVSP affirme simplement, sans avancer de preuve ni de justification, que les nouvelles données concernant les niveaux d'exposition par rapport aux niveaux endogènes montrent l'existence de nouveaux risques.

23. Par ailleurs, même s'il fallait considérer que cette section constitue une évaluation de l'exposition, les calculs comportent plusieurs problèmes. Premièrement, le CSMVSP suppose qu'une "dose journalière admissible" est de 102 ng/personne/jour. Ce chiffre est tiré des tolérances établies

par l'Administration des produits alimentaires et pharmaceutiques des États-Unis pour les augmentations progressives autorisées de l'œstradiol en sus des concentrations naturellement présentes chez les animaux non traités. Toutefois, il ne représente pas les quantités réelles de l'œstradiol que l'on trouve dans les tissus comestibles et il ne s'agit donc pas d'une quantité estimée à laquelle les consommateurs seront exposés. Une estimation plus exacte (encore que très prudente) de la dose journalière excédentaire de tous les œstrogènes suite à la consommation de viande bovine provenant d'animaux traités est de 30 à 50 ng/personne/jour (c'est-à-dire entre le tiers et la moitié de l'estimation erronée des CE). Ce chiffre est fondé sur les données réelles concernant l'élimination des résidus évaluées par le JECFA.¹⁵

24. Deuxièmement, le CSMVSP a fondé ses calculs sur les résultats du test de Klein, qui indiquaient que les concentrations de l'œstradiol dans le sang chez les garçons prépubères étaient 100 fois inférieures à celles auparavant signalées. Le Canada a démontré à plusieurs reprises les lacunes du test de Klein et la validité de ce test a fait l'objet de discussions approfondies à la réunion avec les experts. Bien que ces derniers aient semblé généralement convenir que les concentrations de l'œstradiol dans le sang chez les enfants prépubères étaient peut-être inférieures à ce que l'on croyait auparavant, aucun consensus ne s'est dégagé sur l'importance de l'écart, et aucun des experts n'a fourni de preuve scientifique convaincante à l'appui de l'écart de 100 fois mentionné par les CE. Les CE ont elles-mêmes reconnu que les résultats du test de Klein étaient inexacts.¹⁶

25. Troisièmement, les CE avancent l'hypothèse que le taux de clairance métabolique de l'œstradiol chez les enfants est de moitié inférieur à celui des adultes. Aucune donnée scientifique n'a été présentée à l'appui de cette hypothèse. En raison des nombreuses erreurs de méthodologie et de calcul, la partie de l'avis du CSMVSP qui, selon les allégations des CE, représente l'"évaluation de l'exposition" ne répond simplement pas aux exigences d'une évaluation de l'exposition.

26. Le fait que le CSMVSP n'a pas achevé une caractérisation des dangers ni une évaluation appropriée de l'exposition l'a en fin de compte empêché d'achever sa propre caractérisation des risques. Les CE défendent la caractérisation des risques du CSMVSP en avançant qu'elle est "qualitative", mais cela revient simplement à reconnaître que le CSMVSP ne disposait pas des renseignements nécessaires pour caractériser le risque, parce qu'il n'a pas cherché à produire ces renseignements.

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

27. Au paragraphe 181 de leur communication présentée à titre de réfutation (affaire concernant les États-Unis), les CE ont dit qu'"[a]u titre de l'article 5:7, un simple doute doit être suffisant", ce qui laisse entendre qu'un simple doute au sujet de la suffisance des preuves scientifiques satisferait à la première prescription de l'article 5:7. Dans leur réponse à la question n° 9 du Groupe spécial, les CE reviennent sur cette position intenable et laissent entendre que les doutes doivent être "raisonnablement sérieux", comme ce serait le cas lorsque les preuves disponibles pertinentes sont "contradictoires, peu concluantes ou incomplètes". Les CE semblent indiquer que lorsque les renseignements pertinents sont "contradictoires, peu concluant[s] ou incompl[ets]", les preuves scientifiques pertinentes seront insuffisantes pour procéder à une évaluation des risques.

28. Plusieurs points devraient être soulignés. Premièrement, il faut évaluer les nouvelles preuves à la lumière de toutes les preuves pertinentes, y compris des preuves préexistantes. Comme

¹⁵ JECFA, *Residues of some veterinary drugs in animals and foods*, FAO, document n° 41/12 de la série Alimentation et nutrition, page 83 (pièce CDA-17).

¹⁶ Voir les observations des CE sur les réponses des experts du Groupe spécial, question n° 38.

M. Boobis l'a indiqué pendant la réunion avec les experts, toutes les preuves n'ont pas la même valeur probante et une approche du poids de la preuve est nécessaire pour déterminer le poids comparatif à attribuer à des données particulières compte tenu de l'ensemble des preuves disponibles. Deuxièmement, les nouvelles preuves doivent aboutir à la conclusion que la totalité des preuves scientifiques pertinentes est insuffisante pour procéder à une évaluation des risques. C'est une question de fait. Troisièmement, contrairement à ce qu'indiquent les CE, la détermination du point de savoir si un Membre de l'OMC a agi d'une manière compatible avec les prescriptions de l'article 5:7, y compris la détermination du point de savoir si les preuves sont insuffisantes pour procéder à une évaluation des risques, est une question qui doit être tranchée objectivement par le Groupe spécial, et non subjectivement par un Membre, "selon le niveau de protection choisi par le Membre", ainsi que les CE le disent.¹⁷ Quatrièmement, dans les circonstances particulières de la présente affaire, aucun expert n'a indiqué que les soi-disant "nouvelles" preuves produites par les CE démontraient l'existence de lacunes, d'insuffisances ou de contradictions importantes dans les preuves scientifiques pertinentes telles qu'une évaluation des risques ne pouvait pas être effectuée. En fait, en ce qui concerne les cinq anabolisants provisoirement interdits, plusieurs experts ont expressément indiqué que les nouvelles données ne démontraient pas l'existence de lacunes, d'insuffisances ou de contradictions importantes dans les preuves scientifiques pertinentes.¹⁸

29. Pour ce qui est du carbadox, qu'elles mentionnent au paragraphe 44, les CE soulèvent la question plutôt évidente que, parfois, la réévaluation de substances sur la base de nouveaux renseignements peut donner lieu à des conclusions différentes. Le fait que le JECFA a révisé ses conclusions concernant le carbadox après avoir reçu une demande de réévaluation de cette substance présentée par un membre du Codex (le Canada) montre comment le système devrait fonctionner, mais ne veut rien dire pour ce qui est de la question de savoir si, en ce qui concerne les substances en cause dont a été saisi le Groupe spécial, l'existence de nouveaux renseignements jette le doute sur les conclusions antérieures. Ainsi que nous en avons discuté ci-dessus, ce n'est manifestement pas le cas.

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

30. Dans leur réponse à cette question, les CE reprennent les hypothèses et allégations erronées et infondées qui ont depuis le début entaché leur approche de la réglementation de ces hormones. Elles allèguent qu'il existe un risque de cancer découlant des concentrations naturelles normales des hormones, que l'exposition à des sources exogènes fait automatiquement augmenter ces concentrations naturelles, et que cette augmentation des concentrations naturelles modifie automatiquement le risque existant. Ces allégations déforment sérieusement les preuves scientifiques.

31. Premièrement, les CE n'ont présenté aucune preuve que "l'exposition à vie des personnes aux niveaux de production endogène d'œstrogènes ... [était] suffisante pour causer et/ou favoriser le cancer chez certaines personnes", alors qu'elles allèguent que ce fait "n'est pas contesté par les milieux scientifiques".¹⁹ Dans la mesure où les CE donnent à entendre que l'exposition à des hormones a un effet cumulatif, que les concentrations naturelles à elles seules ont des effets négatifs et que les hormones provoquent le cancer, ces affirmations sont tout simplement erronées. La seule conclusion qui n'est pas contestée par les milieux scientifiques est que les hormones peuvent favoriser le

¹⁷ Voir la déclaration orale du Canada, 2 et 3 octobre 2006, paragraphe 66. Le Canada invite le Groupe spécial à se reporter au rapport du Groupe spécial *Communautés européennes – Mesures affectant l'approbation et la commercialisation des produits biotechnologiques*, qui n'a pas été adopté, paragraphes 7.3233 à 7.3246. Ce groupe spécial a rejeté des arguments similaires avancés par les CE selon lesquels le niveau de protection approprié influe sur la détermination de l'"insuffisance" des preuves.

¹⁸ Voir les questions du Groupe spécial aux experts, réponse de M. Boisseau à la question n° 62 et réponse de M. Boobis à la question n° 62, page 58.

¹⁹ Réponses des CE après la deuxième réunion, paragraphe 48. (non souligné dans l'original)

développement du cancer, mais elles le font par des modes d'action impliquant un récepteur qui comporte un seuil en deçà duquel le cancer ne se développe pas. Les preuves de cet effet proviennent d'études portant sur le traitement hormonal substitutif et les contraceptifs oraux qui entraînent tous deux des expositions exogènes à doses élevées, et non de la production endogène cumulative "à vie". Dans la mesure, donc, où il existe des preuves scientifiques de l'existence d'un risque naturel ou de base, ce risque n'existe que dans des circonstances comportant une exposition exogène durable à doses élevées.

32. Deuxièmement, à partir de cette conclusion erronée selon laquelle il existe toujours un "risque naturel", les CE supposent simplement que toute exposition additionnelle "risque d'accroître le risque de cancer". Cette allégation est entachée de deux erreurs au moins: ce ne sont pas toutes les expositions exogènes qui modifient les niveaux de concentration endogène (que l'on désigne aussi sous le nom de niveau naturel ou circulant), qui seraient au moins nécessaires pour modifier le risque; et même si les concentrations naturelles sont modifiées, il n'en résulte pas non plus automatiquement une modification du "risque naturel" (s'il doit en exister). En ce qui concerne le premier point, M. Boobis a expliqué comment le système de contrôle homéostatique du corps compensait les variations de la production endogène et de l'exposition exogène. Ce système veille à ce que les niveaux endogènes des hormones demeurent à leur niveau optimal pour un état physiologique donné. Une exposition exogène additionnelle peut provoquer une compensation de la production endogène telle que les niveaux demeurent inchangés. En ce qui concerne le deuxième point, compte tenu de la variabilité naturelle des niveaux de base, même si une exposition exogène donnée les porte à des niveaux qui sont supérieurs à ceux qui existeraient en l'absence de cette exposition spécifique, cela ne veut pas nécessairement dire qu'ils se situeront au-delà de la fourchette de variation normale, de telle sorte qu'il y aura une augmentation du risque susceptible d'être présent.

33. Troisièmement, les CE allèguent que ces risques sont "additionnels" indépendamment du mode d'action (c'est-à-dire génotoxique ou impliquant un récepteur). Cette allégation est erronée. Le fait de comprendre le mode d'action permet de déterminer s'il existe un seuil pour les effets négatifs. Dans le cas de ces hormones, il est bien établi que le mode d'action de la cancérogénicité (c'est-à-dire impliquant un récepteur) comporte un seuil. Et comme il existe un seuil, il existe aussi une exposition en deçà de laquelle il n'y a aucun risque, et peu importe l'exposition additionnelle, ce risque ne changera pas tant que l'exposition demeure en deçà du seuil. Le fait de conclure, comme le font les CE, que toutes les expositions exogènes modifient les niveaux naturels et que tous les changements des niveaux naturels modifient les risques naturels est simplement une déformation fondamentale des preuves scientifiques.

34. En fait, les CE semblent confondre l'évaluation des risques avec l'évaluation de la simple exposition. Au paragraphe 49, elles répètent que l'exposition à des hormones provenant de sources naturelles "ne peut pas être évitée", puis elles citent la constatation faite par l'Organe d'appel dans l'affaire *CE – Hormones* selon laquelle il n'est pas arbitraire que les gouvernements réglementent les sources naturelles différemment des sources non naturelles. Cependant, les CE donnent une interprétation erronée du sens de ces constatations en ne reconnaissant pas la différence entre l'"exposition" et le "risque". Les constatations de l'Organe d'appel signifient seulement qu'une fois qu'il a été déterminé qu'une substance créait un risque, il peut être justifié que les pouvoirs publics réagissent à ce risque différemment selon qu'il découle de sources naturelles ou de sources non naturelles. Dans le présent cas d'espèce, toutefois, les CE n'ont pas démontré que des risques découlaient d'une quelconque source, naturelle ou non naturelle (autre que des sources qui prennent la forme de doses très élevées, par exemple le traitement hormonal substitutif), de sorte qu'il n'est pas logique de vouloir éviter une source et non l'autre. Autrement dit, les CE se servent des constatations de l'Organe d'appel pour essayer de manière injustifiée de ne pas avoir à se poser la question liminaire de savoir si des risques découlaient d'une quelconque source de ces hormones. Elles cherchent à ramener cette question au point de savoir si l'exposition est inévitable (naturelle) ou évitable (non naturelle), au lieu de se demander si une source quelconque de la substance présente des risques. En

fin de compte, toute l'argumentation des CE au sujet du caractère "additionnel" des risques est une question secondaire par rapport au point de savoir si les expositions normales présentent simplement des risques. Sur ce point, les experts ont indiqué que ce n'était pas le cas.

35. La dernière question que nous voulons soulever au sujet de la réponse des CE est que les références qu'elles mentionnent n'étaient pas leurs affirmations simplistes. Au paragraphe 49, les CE mentionnent la pièce EC-35 à l'appui de la conclusion selon laquelle l'activité œstrogénique des résidus de phytoestrogènes est sérieusement contestée. Cela est possible. Toutefois, l'article ne fournit pas de preuve "incontestable" que l'exposition à des phytoestrogènes "ajoute quelque peu aux niveaux d'exposition naturelle", et il n'étaye pas non plus la conclusion selon laquelle cette addition "risque d'accroître le risque de cancer". Par exemple, les auteurs indiquent que la concentration des isoflavones, une catégorie de phytoestrogènes, dans le sang des enfants nourris à l'aide de mélanges à base de soja, est "13 000 à 22 000 fois supérieure aux concentrations de l'œstradiol dans le plasma [chez les mêmes enfants]".²⁰ Les auteurs concluent ce qui suit:

Toutefois, malgré les préoccupations suscitées par des études cellulaires des effets endocriniens des préparations pour nourrissons à base de soja, les cliniciens continuent de considérer que ces préparations sont sans danger et qu'elles sont un aliment de remplacement complet pour la plupart des nourrissons. Il n'existe pas de preuve des effets endocriniens chez les personnes suite à la consommation de ces préparations pour nourrissons à base de soja. Bien que rien n'indique en fait que les préparations pour nourrissons à base de soja aient des effets négatifs chez les nouveau-nés, les concentrations considérables d'isoflavones dans le plasma après consommation n'ont pas encore fait l'objet d'une évaluation approfondie en ce qui concerne leur pertinence biologique et il ne faudrait pas en tenir compte.²¹

36. Les auteurs soupçonnent que les niveaux élevés des isoflavones par suite de la consommation de préparations pour nourrissons à base de soja doivent avoir un effet biologique, mais ils ne peuvent pas expliquer l'absence d'effets négatifs. Toutefois, l'absence de ces effets dément la conclusion théorique des CE selon laquelle "cet ajout risque d'accroître le risque de cancer". Bien au contraire, en fait, il n'y a aucune preuve que cet ajout particulier aurait une quelconque incidence sur le risque de cancer.

37. Enfin, dans la note de bas de page 13, les CE reprochent aux parties défenderesses et au JECFA qu'ils ne "connaissaient pas [la pièce EC-35] lorsqu'ils ont évalué ces hormones", bien que l'étude n'ait été publiée qu'en 2001, soit deux années complètes après l'examen des trois hormones naturelles par le JECFA. Cela est d'autant plus étonnant que le CSMVSP lui-même passe quasiment sous silence l'article dans son Avis de 2002, ce qui semble indiquer qu'il n'a pas considéré qu'il était suffisamment pertinent pour les questions à l'examen.

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

38. Dans leur réponse à cette question, les CE essaient de porter atteinte à la crédibilité de l'un de leurs propres organes scientifiques. On se demande comment le CMV répondrait à cette attaque, en particulier à l'affirmation selon laquelle "l'avis du Comité des médicaments vétérinaires sur ce point

²⁰ Mme Dolores Ibarreta, M. Andreas Daxenberger et M. Heinrich H.D. Meyer, "Possible health impact of phytoestrogens and xenoestrogens in food", page S409 (pièce EC-35).

²¹ *Ibid.*, page S410.

doit simplement reprendre les évaluations de l'œstradiol-17 β effectuées en 1988 et 1999 par le JECFA"²², ce qui semble indiquer que le CMV n'a pas fait preuve d'un jugement scientifique indépendant pour évaluer la biodisponibilité de l'œstradiol-17 β .

39. En tout état de cause, les CE confondent la question de la biodisponibilité avec celle de savoir si tous les résidus permanents de l'œstradiol-17 β , présents sous formes libre et conjuguée, y compris les esters lipoidiques (acides gras), et ses métabolites ont été dûment pris en compte pour déterminer les concentrations de résidus. Ce sont deux questions séparées. La faible biodisponibilité de l'œstradiol-17 β ne dépend pas du fait que certaines formes d'acides gras saturés de l'œstradiol-17 β peuvent ne pas avoir été prises en compte. Le fait d'augmenter le niveau d'exposition à une substance n'accroît pas sa biodisponibilité. Les CE confondent simplement des concepts.

40. Cela dit, la question de savoir si tous les résidus pertinents de l'œstradiol-17 β , y compris les esters lipoidiques, ont été pris en compte a été examinée dans la pièce EC-47, où figure une étude de M. D. Maume à laquelle renvoie le CSMVSP dans son Avis de 2002.²³ De façon caractéristique, le CSMVSP ne note pas que même si les résidus de l'œstradiol-17 β sous la forme d'esters lipoidiques sont pris en compte, l'exposition totale à l'œstradiol-17 β présent dans la viande provenant de bovins non traités et de bovins traités de manière appropriée est de 0,2 pour cent et 1,3 pour cent, respectivement, de la DJA! Cette exposition est du même ordre de grandeur que l'estimation calculée par le JECFA de l'exposition additionnelle à l'œstradiol-17 β présent dans la viande provenant d'animaux traités (2 pour cent de la DJA).²⁴ Ainsi, les calculs présentés dans l'étude sur lesquels s'est appuyé le CSMVSP n'étaient simplement pas sa conclusion selon laquelle "ces données indiquent que les esters lipoidiques ... peuvent considérablement contribuer à une exposition additionnelle aux œstrogènes par l'intermédiaire de la viande".²⁵

41. Au paragraphe 56, les CE ne comprennent pas l'explication de M. Boobis selon laquelle la DJA représente une "biodisponibilité adaptée".²⁶ Comme la DJA est fondée sur une dose sans effet indésirable observé (DSEIO) calculée à partir d'une étude de l'exposition orale chez les personnes, une interprétation modifiée de la biodisponibilité d'une substance ne modifie pas la DJA. Le risque chez les garçons prépubères qui mangent des œufs et boivent du lait ne change pas parce que nos calculs sur la biodisponibilité de l'œstradiol-17 β sont, pour les besoins de l'argumentation, passés de 5 pour cent à 10 ou 20 pour cent. Il est regrettable qu'à ce stade avancé de la procédure les CE n'aient pas semblé saisir ce point fondamental.

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

42. Dans leur réponse à cette question, les CE essaient d'écarter le fait très clair que même leur propre organisme réglementaire accepte qu'il y ait des substances génotoxiques pour lesquelles il existe un seuil. Les CE allèguent que les "autres parties pertinentes" de l'avis de l'EFSA justifient en quelque sorte le maintien des six hormones en cause en dehors de la chaîne alimentaire. Les conséquences de l'avis de l'EFSA sur les allégations des CE ne sont pas que, même si l'œstradiol-17 β s'avérerait être génotoxique *in vivo*, il devrait toujours être ajouté à la chaîne alimentaire, ce qui semble être la façon dont les CE ont interprété la référence faite par le Canada à l'avis de l'EFSA. Il n'a pas

²² Réponse des CE après la deuxième réunion, paragraphe 53. (non souligné dans l'original)

²³ Avis de 2002 du CSMVSP, page 20 (pièce CDA-7).

²⁴ JECFA, *Residues of some veterinary drugs in animals and foods*, FAO, document n° 41/12 de la série Alimentation et nutrition, page 83 (pièce CDA-17).

²⁵ Avis de 2002 du CSMVSP, page 10 (pièce CDA-7).

²⁶ Voir les questions du Groupe spécial aux experts, réponse de M. Boobis à la question n° 43, page 40.

été démontré que l'œstradiol-17 β était génotoxique *in vivo*, de sorte que la question n'est pas là. La conclusion de l'EFSA selon laquelle les substances génotoxiques peuvent comporter un seuil contredit plutôt la décision du CSMVSP de ne pas achever une évaluation de la relation dose-réponse parce qu'elle a conclu que l'œstradiol-17 β était génotoxique et ne comportait donc pas un seuil. Par conséquent, même si elle a conclu (à tort, ainsi que le Canada l'a indiqué ailleurs) que l'œstradiol-17 β était génotoxique, sa conclusion selon laquelle il n'existait pas de seuil, de sorte qu'il n'était pas nécessaire de procéder à une évaluation de la relation dose-réponse, n'était pas justifiée.

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

43. Dans leur réponse à cette question, les CE soulèvent de nouveau la question des données incomplètes et des incertitudes scientifiques, cette fois dans le contexte d'extraits choisis du rapport final du Comité des produits vétérinaires du Royaume-Uni (juin 2006) (Rapport du CPV).²⁷ Les CE ne citent toutefois pas les conclusions pertinentes du rapport. Par exemple, dans le rapport, il est conclu ce qui suit:

Suite à une évaluation critique du raisonnement scientifique et des méthodes d'argumentation adoptées dans les principaux documents et études cités dans le rapport de 2002 du CSMVSP, le Groupe de travail n'a pas été en mesure d'étayer la conclusion à laquelle était parvenu le CSMVSP, à savoir que les risques associés à la consommation de viande provenant de bovins traités aux hormones sont peut-être plus élevés qu'on ne le croyait auparavant.²⁸

44. Le CPV a en outre confirmé dans son rapport la constatation scientifique non controversée selon laquelle l'exposition à ces hormones pouvait avoir des effets biologiques "si l'exposition se fait à un niveau suffisamment élevé"²⁹ et il a donc conclu que les "grandes questions" étaient la réalisation d'une évaluation de la relation dose-réponse et d'une évaluation de l'exposition additionnelle à la viande provenant d'animaux traités. Par conséquent, contrairement à l'allégation des CE selon laquelle ce rapport confirme son interdiction, c'est exactement le contraire qui est dit dans le rapport. C'est-à-dire qu'il confirme que l'interdiction des CE n'est pas établie sur la base d'une évaluation des risques appropriée selon les circonstances parce que la prétendue évaluation des risques sur laquelle s'appuie l'interdiction (à savoir les avis du CSMVSP) ne comprend pas une évaluation de la relation dose-réponse.

45. Le rapport du CPV ne corrobore nulle part l'allégation du CSMVSP selon laquelle aucune des six hormones n'est mutagène, ce qui serait la condition minimale pour qu'un évaluateur des risques refuse de procéder à une évaluation de la relation dose-réponse. En fait, formulant des observations sur les propres conclusions du CSMVSP concernant la génotoxicité, le CPV a conclu dans son rapport que "les études sur lesquelles le CSMVSP a fondé son avis étaient toutes non normalisées ..., ou n'étaient pas convaincantes en raison de l'absence d'une relation dose-réponse".³⁰ Plus loin, il est indiqué dans le rapport que la plupart de ces études ont produit des "renseignements d'une pertinence douteuse pour ce qui est des effets susceptibles de se produire chez l'animal au complet" et étaient de "qualité médiocre".³¹ Il a été constaté que l'étude principale était entachée "d'erreurs sur les plans de

²⁷ Le projet de rapport qui, selon le Canada, est en grande partie identique au rapport final publié cet été figure dans la pièce CDA-26.

²⁸ *Ibid.*, page 3.

²⁹ *Ibid.*, page 4. (non souligné dans l'original)

³⁰ *Ibid.*, page 24.

³¹ *Ibid.*, page 27.

la méthode et de l'interprétation".³² Faisant écho à l'avis de M. Boobis, le CPV constate ce qui suit dans son rapport:

Bien qu'il y ait des preuves que les métabolites œstrogènes puissent être directement génotoxiques *in vivo*, leur formation *in vivo* est affectée par les voies métaboliques d'activation et d'inactivation, la présence d'antioxydants et la capacité de réparation de l'ADN, et il est donc probable que cette génotoxicité aura une réponse seuil ... À ce jour, il n'y a aucun test normalisé mené *in vivo*, même sur les métabolites de l'œstradiol-17β, qui indique un potentiel mutagène de l'œstradiol-17β *in vivo*.³³

46. Bien que les CE aient reproduit des citations choisies du rapport du CPV qui mentionnent d'autres domaines où les recherches pourraient être poursuivies, ou qui indiquent que l'évaluation des risques "définitive" n'a pas encore été achevée, aucune de ces "réserves" ne justifie les conclusions tirées par le CSMVSP. C'est ce que conclut explicitement le CPV dans son rapport. En fait, les constatations du rapport sont qu'une évaluation de la relation dose-réponse est une composante nécessaire d'une évaluation des risques que présentent ces six hormones, ce que le CSMVSP n'a pas fait.

47. Il est bien entendu possible de produire d'autres preuves et renseignements, et l'évaluation des risques "définitive" n'a pas encore été achevée. Mais, comme l'a indiqué M. Boobis pendant la réunion avec les experts, il sera toujours possible de produire d'autres preuves et renseignements. Cependant, les évaluateurs des risques ne peuvent pas, à cause des incertitudes entourant les renseignements qu'ils ne croient pas posséder, s'interdire de prendre des décisions sur la base des renseignements dont ils disposent. Et, en ce qui concerne ces hormones, toute personne qui aurait évalué les renseignements disponibles, et qui ne serait pas de quelque façon associée à l'interdiction communautaire frappant les hormones, aurait conclu qu'il n'existe pas de risques découlant de l'exposition à ces hormones présentes dans la viande provenant d'animaux traités.

48. En ce qui concerne l'allégation des CE selon laquelle le rapport du CPV démontre en outre l'existence d'incertitudes scientifiques, comme le Canada l'a indiqué dans sa réponse à la question n° 4 posée par les CE aux États-Unis et au Canada, il n'y a pas d'incertitude au sujet des questions qui sont pertinentes pour le point de savoir si les conclusions du CSMVSP concernant ces hormones sont ou non justifiées. Dans son rapport, le CPV mentionne plusieurs questions sur lesquelles il serait utile de disposer de plus de renseignements, mais aucune de ces questions ne justifie le fait que le CSMVSP n'a pas procédé à une évaluation de la relation dose-réponse en ce qui concerne l'œstradiol-17β, et il est certain qu'aucune de ces questions ne justifie le fait qu'il n'a pas du tout procédé à une évaluation des risques en ce qui concerne les cinq autres hormones.

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

49. En résumé, leur réponse à cette question confirme que les CE n'ont pas pris de mesures pour demander la réévaluation des normes internationales existantes concernant les cinq hormones, conformément aux procédures du JECFA ou du Codex. La réponse des CE est une tentative imaginative pour jeter un nouveau regard le plus favorable possible sur le fait qu'elles n'ont pas pris ces mesures fondamentales et directes.

50. Par ailleurs, la critique que font les CE de la décision du JECFA de réévaluer les hormones naturelles en février 1999 est sans fondement. Les CE accusent le JECFA d'avoir "refusé de reporter

³² *Ibid.*

³³ *Ibid.*

de deux à trois ans" leur réévaluation de février 1999 en attendant le résultat des 17 nouvelles études des CE.³⁴ Cette critique n'est pas fondée pour plusieurs raisons. Premièrement, compte tenu de la position adoptée par les CE devant le premier groupe spécial et l'Organe d'appel dans l'affaire *CE – Hormones*, à savoir que de "nouvelles" preuves démontraient que l'œstradiol-17 β était un cancérigène génotoxique à action directe, il n'est guère étonnant que le JECFA entreprendrait immédiatement d'examiner ces "nouvelles" preuves.³⁵ Deuxièmement, les CE font preuve d'hypocrisie: après avoir critiqué le JECFA pour avoir "attendu" dix ans avant de réévaluer le carbadox, les CE lui reprochent maintenant de ne pas avoir "attendu" pour réévaluer d'autres substances, malgré la position alarmiste qu'elles ont adoptée au cours des procédures du groupe spécial précédent et de l'Organe d'appel concernant les "nouvelles" preuves. Enfin, il faut rappeler que le CSMVSP a rendu son premier avis en avril 1999, moins de trois mois après la réévaluation de février 1999 du JECFA, ce qui indique que ce dernier n'a pas été le seul à avoir "refusé" d'attendre deux à trois ans pour obtenir ces preuves "plus nouvelles". Nous ne pouvons que nous perdre en suppositions quant à l'importance que le CSMVSP attachait aux 17 études, étant donné son refus d'attendre leurs résultats.

51. Un dernier point concernant le MGA. En s'opposant à l'adoption de LMR pour le MGA à la 66^{ème} réunion du JECFA, les CE reprennent les mêmes vieilles objections éculées concernant le caractère périmé des données et la supposée nécessité d'effectuer des recherches additionnelles.³⁶ En outre, les CE répètent leur mantra concernant l'utilisation impropre potentielle des implants d'œstradiol, donnant à entendre que l'utilisation du MGA peut présenter des risques pour la sécurité. Cependant, les propres éléments de preuve des CE montrent que a) la consommation d'une dose dix fois supérieure à la dose maximale approuvée ne dépasse que légèrement la DJA du JECFA³⁷ et b) un triplement et un décuplement de la dose approuvée du MGA font descendre les niveaux de l'œstradiol-17 β et de l'œstrone à des niveaux inférieurs à ceux observés chez les animaux témoins.³⁸ Ce ne sont pas des preuves convaincantes des risques pour la santé des personnes au cas improbable où des producteurs administrent des surdoses à leurs animaux.

³⁴ Réponses des CE après la deuxième réunion, paragraphe 80.

³⁵ Voir les questions du Groupe spécial au JECFA/Codex/CIRC, réponse du JECFA à la question n° 20, page 2.

³⁶ Voir les réponses des CE après la deuxième réunion, paragraphes 82 et 83.

³⁷ Voir les questions du Groupe spécial aux experts, réponse de M. Boobis à la question n° 62, page 51, examinant un article de M. Andreas Daxenberger concernant l'utilisation impropre du MGA.

³⁸ M. Hageleit *et al.*, "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", page 852 (pièce EC-16) ("after three-fold treatment E₂-17 β concentrations in plasma are reduced when compared with a normal cycle, but not completely decreased as apparent after 10-fold dose" (après un traitement au triple de la dose, les concentrations de l'E₂-17 β dans le plasma diminuent comparativement à un cycle normal, mais ne baissent pas vraiment comme c'est le cas après un décuplement de la dose)).