

ORGANISATION MONDIALE

WT/DS48/R/CAN

18 août 1997

DU COMMERCE

(97-3371)

Original: anglais

DU

communication *ex parte* avec le groupe spécial ou l'Organe d'appel en ce qui concerne les questions que l'un ou l'autre examine.

Note du Secrétariat

TABLE DES MATIERES

	<u>Page</u>
I. INTRODUCTION	1
II. ELEMENTS FACTUELS	2
1. Les mesures incriminées	2
2. Les substances en cause (hormones)	4
3. Les normes du Codex Alimentarius	5
a) L'élaboration des normes Codex	6
b) Les normes Codex pour cinq hormones en cause	7
4. Rappel des faits	9
III. ALLEGATIONS DES PARTIES	13
IV. ARGUMENTS DES PARTIES	15
1. Rapport entre le GATT et l'Accord SPS	15
2. L'Accord SPS	16
a) Article 1:1 de l'Accord SPS	23
b) Article 2:1 de l'Accord SPS	25
c) Article 2:2 de l'Accord SPS	29
d) Article 2:3 de l'Accord SPS	32
e) Article 2:4 de l'Accord SPS	35
f) Article 3:1 de l'Accord SPS	35
g) Article 3:3 de l'Accord SPS	40
h) Article 5 de l'Accord SPS	48
i) Article 5:1 et 2 de l'Accord SPS	55
i) Nature et mode d'action des hormones	67
ii) Métabolites	77
iii) Combinaisons d'hormones et expositions multiples	79
iv) Détection et contrôle	83
v) Administration et utilisation d'hormones	84
vi) Autres paramètres	92
vii) Le principe de précaution	92
viii) Protection de la santé animale	95
j) Article 5:4	97
k) Article 5:5	97
l) Article 5:6 de l'Accord SPS	129
3. Accord sur les obstacles techniques au commerce	130
4. GATT	132
a) Article III	132
b) Article XI	143
c) Article XX	143
5. Annulation ou réduction d'avantages	144
V. COMMUNICATIONS DE TIERCES PARTIES	149
1. Australie	149
2. Norvège	152
3. Nouvelle-Zélande	154
4. Etats-Unis	156

Page

VI. CONSULTATION D'EXPERTS SCIENTIFIQUES PAR

LE GROUPE SPECIAL	162
Procédures suivies par le Groupe spécial pour recueillir l'avis d'experts scientifiques	164
Points de vue des experts scientifiques	165
VII. REEXAMEN INTERIMAIRE	218
VIII. CONSTATATIONS	

	<u>Page</u>
iii) Article 5:6: mesures qui ne sont pas plus restrictives pour le commerce qu'il n'est requis pour obtenir le niveau approprié de protection	290
d) Article 5:7: mesures sanitaires provisoires	290
6. Mesures sanitaires dans les cas où il n'existe pas de normes internationales: acétate de mélangestrol ("MGA")	291
a) Charge de la preuve	291
b) Article 5:1 à 3: évaluation des risques	292
c) Article 5:5: distinctions dans les niveaux de protection	294
i) L'acétate de mélangestrol utilisé comme anabolisant comparé aux hormones naturelles présentes de manière endogène dans la viande et d'autres produits alimentaires	294
ii) L'acétate de mélangestrol utilisé comme anabolisant comparé au carbadox et à l'olaquinox	295
7. Article 2: "Droits et obligations fondamentaux"	296
E. ARTICLES III ET XI DU GATT	296
F. ALLEGATION D'ANNULATION ET DE REDUCTION D'AVANTAGES AU TITRE DE L'ARTICLE XXIII:1 b) DU GATT	296
G. REMARQUES FINALES	296
IX. CONCLUSIONS	297
ANNEXE	299

I. INTRODUCTION

1.1 Le 28 juin 1996, le Canada a demandé l'ouverture de consultations avec les Communautés européennes, conformément à l'article 4 du Mémoire d'accord sur les règles et procédures régissant le règlement des différends (le "Mémoire d'accord sur le règlement des différends"), à l'article 11 de l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (l'"Accord SPS"), à l'article 14 de l'Accord sur les obstacles techniques au commerce (l'"Accord OTC"), à l'article 19 de l'Accord sur l'agriculture et à l'article XXII de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce de 1994 (le "GATT"), au sujet de la directive du Conseil interdisant l'utilisation de certaines substances à effet hormonal dans les spéculations animales et des mesures connexes qui "... ont un effet négatif sur l'importation d'animaux vivants et de viandes" (WT/DS48/1).

1.2 Conformément à l'article 4:11 du Mémoire d'accord sur le règlement des différends, l'Australie a demandé à participer à ces consultations le 16 juillet 1997 (WT/DS48/2), les Etats-Unis le 17 juillet (WT/DS48/3) et la Nouvelle-Zélande le 18 juillet (WT/DS48/4). Les Communautés européennes ont rejeté la demande des Etats-Unis de participer aux consultations. Le 25 juillet 1996, le Canada, l'Australie et la Nouvelle-Zélande ont tenu des consultations conjointes avec les Communautés européennes, mais n'ont pas pu arriver à une solution mutuellement satisfaisante.

1.3 Le 27 septembre 1996, conformément à l'article XXIII de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce, à l'article 11 de l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires, à l'article 14 de l'Accord sur les obstacles techniques au commerce, à l'article 19 de l'Accord sur l'agriculture et aux articles 4 et 6 du Mémoire d'accord sur le règlement des différends, le Canada a demandé à l'Organe de règlement des différends (l'"ORD") d'établir un groupe spécial doté du mandat type (WT/DS48/5). Le Canada a soutenu ce qui suit:

- "a) les mesures communautaires sont incompatibles avec:
 - i) l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires, et en particulier ses articles 2, 3 et 5;
 - ii) l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce de 1994, et en particulier ses articles III et XI;
 - iii) l'Accord sur les obstacles techniques au commerce, et en particulier ses articles 2 et 5;
 - iv) l'Accord sur l'agriculture, et en particulier son article 4; et
- b) l'application des mesures communautaires annule ou compromet d'une autre manière les avantages résultant pour le Canada de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce."

1.4 Le 16 octobre 1996, l'ORD a établi un Groupe spécial comme le Canada l'avait demandé. Le mandat convenu du Groupe spécial était le suivant (WT/DS48/6):

"Examiner, à la lumière des dispositions pertinentes des accords visés cités par le Canada dans le document WT/DS48/5, la question portée devant l'ORD par le Canada dans ce document; faire des constatations propres à aider l'ORD à formuler des recommandations ou à statuer sur la question, ainsi qu'il est prévu dans lesdits accords."

1.5 L'Australie, les Etats-Unis, la Norvège et la Nouvelle-Zélande se sont réservé le droit de participer aux travaux du Groupe spécial en qualité de tierces parties et ont tous présenté des

arguments au Groupe spécial.

1.6

thérapeutique s'entend de l'administration, à titre individuel, à un animal d'une des substances qui sont autorisées, en vue de traiter un trouble de la fécondité constaté après un examen de cet animal par un vétérinaire. Les produits qui sont utilisés aux fins de traitement thérapeutique ne peuvent être administrés que par un vétérinaire et sous forme d'injection (à l'exclusion des implants) à des animaux d'exploitation qui ont été clairement identifiés. Un tel traitement doit faire l'objet d'un enregistrement par le vétérinaire et ces animaux ne peuvent être abattus avant l'expiration du temps d'attente fixé. Dans le cas des animaux reproducteurs en fin de carrière, il est interdit d'administrer ces traitements pendant la période d'engraissement qui suit la fin de leur carrière de reproduction. L'importation en provenance des pays tiers d'animaux d'exploitation auxquels ont été administrées des substances à effets thyrostatique, oestrogène, androgène ou gestagène, ainsi que des viandes provenant de ces animaux est interdite.³ Toutefois, dans certaines conditions, l'article 7 de la directive 88/146/CEE autorise les échanges d'animaux traités à des fins thérapeutiques ou zootechniques et des viandes provenant de ces animaux, y compris les importations en provenance des pays tiers.⁴ L'article 4 de la directive 88/146/CEE stipule expressément que les entreprises des Etats membres des CE qui produisent les hormones interdites, celles qui sont autorisées à faire commerce de ces hormones à quelque titre que ce soit, ainsi que les entreprises qui produisent des produits pharmaceutiques et vétérinaires à partir de ces substances, doivent tenir un registre détaillé dans lequel il doit être consigné (par ordre chronologique) les quantités produites ou acquises et celles cédées ou utilisées pour la production des produits pharmaceutiques et vétérinaires.

2.4 La directive 88/299/CEE établit les conditions d'application des dérogations à l'interdiction d'échanger certaines catégories d'animaux définies à l'article 7 de la directive 88/146/CEE ainsi que leurs viandes. La première dérogation prévue par la directive fait obligation aux Etats membres d'autoriser les échanges d'animaux destinés à la reproduction ou d'animaux reproducteurs en fin de carrière (et des viandes de ces animaux) qui, au cours de leur carrière de reproduction, ont fait l'objet d'une des deux catégories de traitements. La première catégorie est le traitement thérapeutique avec l'une des substances suivantes: l'oestradiol-17 β , la testostérone et la progestérone, et les dérivés donnant facilement le composé initial à l'hydrolyse après résorption à l'endroit de l'application, lesquels figurent sur une liste de produits agréés. La seconde est l'administration de substances à effets oestrogène, androgène ou gestagène en vue de la synchronisation du cycle oestral, de l'interruption d'une gestation non souhaitée, de l'amélioration de la fertilité et de la préparation des donneurs et des receveuses à l'implantation d'embryons, pour autant que les produits qui les contiennent figurent sur une liste de produits agréés et conformément aux strictes conditions d'utilisation qui sont prévues en ce qui concerne, en particulier, les temps d'attente, le contrôle de ces conditions d'utilisation et les moyens d'identification des animaux. En outre, les articles 3 et 4 de cette directive disposent que les échanges entre les Etats membres d'animaux destinés à la reproduction et d'animaux reproducteurs, ainsi que les viandes provenant de ces animaux, ne sont autorisés que si toutes les conditions énoncées dans ladite

³L'article 6 7) de la directive 88/146/CEE exige l'établissement d'un programme de contrôle à l'égard des importations en provenance des pays tiers, de manière à assurer que les importations ne bénéficient pas d'un traitement plus favorable que les produits communautaires. Ce programme de contrôle prévoit aussi des règles relatives à la fréquence des contrôles effectués sur les importations en provenance de chaque pays tiers et aux garanties offertes par les réglementations des pays tiers en matière de contrôle. Ces contrôles à l'importation sont maintenant effectués conformément aux directives 91/496/CEE et 90/675/CEE.

⁴L'article 7 de la directive 88/146/CEE autorise des dérogations en ce qui concerne les échanges d'animaux destinés à la reproduction et d'animaux reproducteurs en fin de carrière (ainsi qu'en ce qui concerne les viandes provenant de ces animaux, compte tenu des garanties données), qui, au cours de leur existence, ont été traités dans le cadre des dispositions de l'article 4 de la directive 81/602/CEE. Cet article autorise l'administration à des animaux d'exploitation de substances à effets oestrogène, androgène ou gestagène agréées conformément aux directives concernant les médicaments vétérinaires (autres que les substances visées à l'article 3 de cette directive) en vue du traitement thérapeutique ainsi que de la synchronisation du cycle oestral, de l'interruption d'une gestation non souhaitée, de l'amélioration de la fertilité et de la préparation des donneurs et des receveuses à l'implantation d'embryons. L'administration de ces substances doit être effectuée par un vétérinaire. Toutefois, les Etats membres peuvent permettre que la synchronisation du cycle oestral ainsi que la préparation des donneurs et des receveuses à l'implantation d'embryons ne soient pas effectuées par le vétérinaire mais sous sa responsabilité directe.

directive sont respectées, en particulier pour ce qui est des temps d'attente et de l'obligation que les animaux n'aient pas reçu l'un des traitements susmentionnés faisant appel à l'une des substances susmentionnées au cours de la période d'engraissement qui a suivi la fin de leur carrière de reproduction. L'estampille communautaire ne peut être apposée sur les viandes que si le temps

La trenbolone imite l'effet de la testostérone, le zéranol celui de l'oestradiol-17 α et le MGA celui de la progestérone.

2.10

présenter de risque appréciable pour la santé (poids humain normalisé: 60 kg)".⁶ Une DJA est établie à partir de la dose sans effet observé ("DSEO") expérimentale déterminée chez l'espèce animale la plus appropriée en appliquant un facteur de sécurité approprié. Afin de tenir compte des différences de sensibilité chez l'homme et les animaux et des différences d'habitudes alimentaires chez l'homme, un facteur de sécurité est le plus souvent appliqué. Lorsqu'on dispose des résultats d'études de toxicité à long terme chez l'animal, on utilise généralement un facteur de sécurité de 100. Des facteurs de sécurité plus élevés, allant jusqu'à 1 000, peuvent être utilisés dans certains cas.

2.18 Une LMR Codex est l'un des instruments qui permet d'assurer que la quantité ingérée ne dépasse pas la DJA et que les "bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires" ("BPMV") soient observées. C'est la concentration maximale de résidus résultant de l'emploi d'un médicament vétérinaire (exprimé en $\mu\text{g}/\text{kg}$ ou en ng/kg sur la base du poids frais) et recommandée par la Commission du Codex Alimentarius comme légalement permise ou estimée acceptable dans ou sur un aliment. Les animaux soumis à des essais sont tout d'abord traités avec le médicament conformément aux BPMV proposées et, sur la base de cet emploi, des LMR provisoires sont fixées pour divers tissus. Ces LMR sont ensuite comparées à la DJA, en prenant en considération la quantité d'aliments absorbés. Si la LMR établie sur la base des BPMV proposées entraîne un dépassement de la DJA, cette LMR est abaissée à un niveau qui assure que la DJA ne soit pas dépassée, et les BPMV proposées sont également rendues plus strictes. Si, par contre, la LMR proposée n'entraîne pas un dépassement de la DJA (comme c'est très fréquemment le cas), la LMR est proposée pour adoption. De ce fait, les LMR sont souvent fixées à des niveaux inférieurs (même bien inférieurs) aux concentrations théoriquement sûres établies à partir d'une DJA. Une LMR peut également être réduite pour être conforme aux BPMV approuvées par les autorités nationales ou relevée (à un niveau toujours inférieur à la concentration sûre) pour pouvoir être détectée à l'aide de méthodes pratiques.

2.19 On entend par "bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires" (BPMV):

"[l']usage officiel recommandé ou autorisé et comprenant les temps d'attente, approuvés par les autorités nationales, pour les médicaments vétérinaires dans des conditions pratiques."⁷

Selon l'expert de la Commission du Codex consulté par le Groupe spécial, les expressions "bonnes pratiques vétérinaires" et "bonnes pratiques vétérinaires et d'élevage", lorsqu'elles sont utilisées dans les rapports du JECFA, sont synonymes de BPMV.

2.20 En ce qui concerne les hormones en cause, le JECFA a examiné cinq des six substances (toutes à l'exception du MGA) et a formulé des recommandations au sujet de quatre d'entre elles (à l'exclusion de la trenbolone) lors de sa trente-deuxième session qu'il a tenue en 1987. Pour ce qui est de la trenbolone, des données complémentaires ont été demandées et le JECFA a formulé une recommandation en 1989. Le CCRVDF a examiné les recommandations du JECFA aux réunions qu'il a tenues en 1987 et recommandé des projets de normes pour les trois hormones endogènes et le zéranol. Ces projets de normes ont été approuvés par la Commission du Codex à l'étape 5 en 1989. Les normes concernant ces quatre hormones ont été examinées à l'étape 8 par la Commission du Codex en juin 1991, mais, à la suite d'un vote sur la question, n'ont pas été adoptées. Un projet de norme pour la trenbolone à l'étape 5 a été adopté en 1991. En juin 1995, la Commission du Codex a adopté des normes, à l'étape 8, pour les cinq hormones, sur la base d'un vote. Ces normes sont d'application exclusivement pour les bovins et les viandes et produits carnés d'origine bovine, lorsque ces hormones sont utilisées à des fins anabolisantes.

2.21 S'agissant des trois hormones naturelles en cause, l'oestradiol-17 β , la progestérone et la testostérone, des normes Codex analogues sont d'application. Pour ces trois hormones, il "n'a pas été

⁶*Ibid.*, page 79.

⁷*Ibid.*

jugé nécessaire" de fixer une DJA ou une LMR.⁸ En particulier, il est indiqué ce qui suit dans le Codex:

"Le Comité n'a pas jugé nécessaire de fixer une DJA et une LMR pour une hormone d'origine endogène que l'on peut trouver dans des concentrations variables chez les êtres humains. Par ailleurs, il est peu probable que les résidus provenant de l'utilisation de cette substance en tant que promoteur de la croissance, en conformité des bonnes pratiques zootechniques, représente un danger pour la santé."⁹

2.22 Dans son trente-deuxième rapport de 1988 ("Rapport de 1988 du JECFA"), sur lequel les normes Codex sont fondées, le JECFA a conclu qu'il était peu probable que l'utilisation de la testostérone et de l'oestradiol-17 β , conformément aux bonnes pratiques d'élevage, pour activer la

l'organisme) sont l' α -trenbolone, que l'on retrouve entre autres dans le foie, et la β -trenbolone, présente dans les muscles. Le JECFA a conclu dans son rapport de 1988 que le potentiel de toxicité

les agents anabolisants dans la production animale, présidé par le Professeur G.E. Lamming (le "Groupe Lamming"). La question posée au Groupe Lamming était la suivante:

"L'utilisation chez les animaux, à des fins d'engraissement, des substances suivantes: oestradiol-17 α , testostérone, progestérone, trenbolone et zéranol, présente-t-elle des effets nocifs pour la santé?"¹⁰

Le Groupe Lamming a remis un rapport intérimaire le 22 septembre 1982 (le "Rapport Lamming"). Ce rapport contenait les conclusions suivantes:

"Le Groupe de travail scientifique est d'avis que l'utilisation d'oestradiol-17 α , de testostérone et de progestérone et des dérivés qui donnent facilement le composé initial à l'hydrolyse après résorption à l'endroit de l'application, ne présente pas d'effets nocifs pour la santé du consommateur lorsque ces substances sont utilisées dans les conditions appropriées comme activateurs de croissance chez les animaux d'exploitation.

L'évaluation des données concernant la "trenbolone" et le "zéranol" a révélé que certaines données sur la concentration sans effet hormonal et la toxicologie de ces composés et de leurs métabolites font encore défaut.

Le Groupe de travail scientifique considère qu'il est nécessaire que des renseignements additionnels soient fournis avant qu'une conclusion finale puisse être tirée au sujet de la trenbolone et du zéranol.

Des programmes appropriés pour contrôler et superviser l'utilisation d'agents anabolisants sont indispensables.

Il est nécessaire de poursuivre les recherches scientifiques sur la pertinence de l'emploi qui est fait actuellement de la concentration "sans effet hormonal" au regard des effets nocifs d'agents anabolisants."

2.29 Le Comité scientifique vétérinaire des CE a fait part de sa réaction au Rapport Lamming le 9 novembre 1982, suivi par le Comité scientifique de l'alimentation animale des CE le 17 novembre 1982 et par le Comité scientifique de l'alimentation humaine des CE le 4 février 1983. Ces comités ont souscrit aux conclusions et recommandations du Rapport Lamming, mais ont souligné qu'il était nécessaire d'élaborer des dispositions relatives à l'établissement de programmes appropriés pour contrôler et superviser l'utilisation d'agents anabolisants pour ce qui est, en particulier, des instructions d'emploi, des programmes de surveillance et des méthodes d'analyse. En janvier 1984, la Commission a demandé à un groupe d'experts du Comité scientifique sur les agents anabolisants des CE de revoir les informations sur la trenbolone et le zéranol. Le 12 juin 1984, la Commission a rendu publique une proc 0.485d (COM(84)2as5final) concernant Grouire tivaedu Coms soredu Crglves rechenbolondu Coms s

L'évaluat351 scientifiarandrué vétfaïque valysToutef604,e etPartuelleme de opue van,w (r le Comit351s) Tj T* -01717

l'utilisation de toutes les substances concernées à des fins anabolisantes et énonçait des dispositions plus détaillées concernant les utilisations thérapeutiques autorisées. Elle a été contestée à la Cour européenne de justice, qui l'a annulée pour des raisons de procédure. Présentées à nouveau par la Commission des CE, les propositions ont été à nouveau adoptées par le Conseil des CE en tant que directive du Conseil 88/146/CEE le 16 mars 1988.

2.31 A la suite d'informations faisant état d'une utilisation importante de substances hormonales anabolisantes illicites dans un certain nombre d'Etats membres des CE, le Parlement européen a constitué, le 26 septembre 1988, une "Commission d'enquête sur le problème de la qualité dans le secteur de la viande". Dans son rapport (le "Rapport Pimenta"), cette commission a entériné l'interdiction de l'utilisation d'hormones et le rapport a été adopté par le Parlement européen le 29 mars 1989 (voir le paragraphe 4.19). Les constatations essentielles du Rapport Pimenta étaient que l'interdiction de l'utilisation des substances hormonales à des fins non thérapeutiques (par exemple, pour favoriser la croissance) devait être maintenue et étendue pour les raisons suivantes:

- i) c'était le seul moyen de rétablir la confiance des consommateurs dans le secteur de la viande;
- ii) dix experts vétérinaires nationaux sur 12 avaient indiqué qu'une interdiction totale faciliterait les opérations de mise en oeuvre et de contrôle;
- iii) les conclusions scientifiques concernant l'utilisation d'hormones naturelles supposaient des conditions rigoureuses d'utilisation qui, de l'avis de la Commission d'enquête, ne pouvaient être réunies dans la réalité. La Commission d'enquête a estimé que l'utilisation d'hormones naturelles/identiques aux hormones naturelles était susceptible d'entraîner certains problèmes (manque d'expérience, dosage incorrect, injections sans contrôle), ce qui pouvait comporter un risque pour l'animal comme pour le consommateur, et elle a noté également que des doutes subsistaient quant aux effets

pour les produits vétérinaires soit adapté de manière à prévoir un "*quatrième obstacle*" impliquant une étude objective de leurs conséquences socio-économiques et une étude d'impact sur l'environnement. Dans ses projets de propositions de juillet 1988, concernant la réforme du système d'autorisation pour les produits vétérinaires dans la Communauté, la Commission des CE a retenu cette idée. La version définitive de ces propositions (décembre 1988) ne prévoit pas un tel projet. Il est cependant clair que les implications

(

Communautés européennes pour contrôler l'utilisation, dans l'élevage, d'autres substances qui présentaient un risque manifestement plus grand pour la santé que les six hormones en cause. Le niveau de protection des CE concernant les hormones de croissance était sensiblement plus élevé que leur niveau de protection pour les anabolisants antimicrobiens et d'autres médicaments vétérinaires, ce qui se traduisait par une discrimination contre les importations de viande de boeuf en provenance du Canada et par une restriction déguisée au commerce international.

3.2 Le Canada a aussi soutenu que les mesures communautaires étaient contraires au GATT, en particulier à l'article III ou XI. Il a fait valoir que ces mesures constituaient soit une prohibition à l'importation, en contravention du GATT, soit des mesures internes qui établissaient une discrimination en faveur des bovins et des produits à base de viande de boeuf des CE, et contre les bovins et les produits à base de viande de boeuf similaires du Canada, ce qui était également contraire au GATT.

3.3 Le Canada a présenté d'autres arguments selon lesquels les mesures incriminées ne se conformaient pas non plus aux obligations énoncées dans l'Accord OTC, en particulier à l'article 2, au cas où il serait constaté qu'il était applicable.

3.4 Le Canada a soutenu que l'application des mesures communautaires annulait ou compromettait

niveau de protection sanitaire qu'ils appliquaient avant l'entrée en vigueur dudit accord. Les Communautés européennes ont également soutenu que les mesures incriminées étaient fondées sur des principes scientifiques et visaient à obtenir un niveau de protection qui était plus élevé que celui qui pourrait être obtenu si les recommandations de la Commission du Codex concernant ces hormones étaient suivies, étant donné que des preuves scientifiques plus récentes montraient que ces hormones étaient génotoxiques et cancérigènes. Elles ont également soutenu que les groupes spéciaux de l'OMC chargés du règlement des différends n'étaient pas compétents pour juger de leur *niveau* de protection sanitaire ni des preuves scientifiques sur lesquelles il était fondé; il ne l'était que pour déterminer si leurs *mesures* étaient en conformité avec les dispositions de l'Accord SPS. Elles ont par ailleurs soutenu que, dans son argumentation, le Canada contestait en fait le niveau de protection choisi par les CE, et non leurs mesures, étant donné qu'il laissait entendre que les résidus de ces hormones, supérieurs aux concentrations présentes naturellement, ne constituaient pas de risque pour la santé.

SPS codifiait, comme l'indiquait le dernier alinéa de son préambule, le désir des Membres "d'élaborer des règles pour l'application des dispositions du GATT de 1994 qui se rapport[aient] à l'utilisation des mesures sanitaires ou phytosanitaires, en particulier les dispositions de l'article XX b)". En outre, selon la jurisprudence et la pratique bien établies du GATT, le GATT de 1947 n'affectait pas la faculté qu'avaient ses signataires de mettre en place la *politique* de réglementation qu'ils jugeaient nécessaire à la protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou à la préservation des végétaux. Mais la conformité des *mesures* qu'ils appliquaient à cette fin pouvait faire l'objet d'un examen dans le cadre du GATT.¹⁵ Il était donc admis qu'une violation du GATT par une *mesure* devait être tout d'abord établie avant que le recours à des justifications possibles (par exemple, au titre de l'article XX b)) puisse être examiné. En l'occurrence, le Groupe spécial pouvait examiner la *mesure*, mais pas l'objectif fondamental sur lequel il était allégué qu'elle était fondée. Les Communautés européennes ont noté qu'il y avait dans l'Accord SPS plusieurs dispositions nouvelles qui énonçaient un ensemble de droits et d'obligations pour les Membres. Néanmoins, l'Accord SPS réaffirmait le droit des Membres d'adopter ou d'appliquer les mesures qu'ils jugeaient nécessaires à la protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou à la préservation des végétaux (alinéas 1 et 6 du préambule). On pouvait donc faire valoir que la plupart des obligations créées par l'Accord SPS étaient déjà d'application dans le cadre du GATT de 1947 à travers les interprétations de l'article XX b) données dans les rapports de groupedd62taux (alinéas

Communautés européennes étaient convenues que leurs mesures relevaient de l'Accord SPS. De ce fait, conformément au sens ordinaire à donner aux termes figurant à l'article premier, la seule condition pour que l'Accord SPS soit applicable avait été remplie.

4.5 Le Canada a en outre fait valoir que l'Accord SPS était manifestement plus qu'une simple interprétation de l'article XX b). Par exemple, les articles 3 et 4 qui traitaient, respectivement, de l'"harmonisation" et de l'"équivalence" ne correspondaient à aucune disposition du GATT et étaient plus que "... des prescriptions de forme additionnelles". La vaste portée de l'Accord SPS ressortait des quatrième et sixième alinéas de son préambule, qui exprimaient le désir des Membres de l'OMC d'établir "un cadre multilatéral de règles et disciplines pour orienter l'élaboration, l'adoption et l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires afin de réduire au minimum leurs effets négatifs sur le commerce" et de "favoriser l'utilisation de mesures sanitaires et phytosanitaires harmonisées entre les Membres, sur la base de normes ... internationales..". Enfin, l'historique de la négociati

"... mett[aient] en exergue la protection de la santé et des intérêts économiques des consommateurs en tant qu'objectifs prioritaires".¹⁸

4.9 Le Canada a soutenu qu'en rejetant la proposition d'autoriser l'utilisation des trois hormones naturelles, le Comité économique et social n'avait manifestement pas tenu compte des constatations du Groupe de travail scientifique. Pour étayer sa position, le Comité économique et social avait insisté sur le fait que "... le Conseil, sous la pression de l'opinion publique, s'était unanimement engagé, le 30 septembre 1980, à interdire l'administration ... de toute hormone aux animaux d'exploitation".¹⁹ Il avait également noté que, bien que les associations de consommateurs et les travailleurs aient été depuis longtemps opposés, sans équivoque, à l'utilisation d'anabolisants, ni les organisations d'agriculteurs ni les abattoirs industriels et les négociants en viande n'avaient adopté de position officielle au niveau communautaire sur cette question. Le Professeur Lamming lui-même, dans un exposé en 1986, avait été catégorique dans son évaluation des raisons à l'origine de la suspension du Groupe Lamming et du rejet de la proposition de la Commission des CE fondée sur les constatations dudit groupe en ce qui concerne les trois hormones naturelles:

"Le Ministre britannique a fait valoir, et à juste titre, que M. Andriessen [le Commissaire européen à l'agriculture] reconnaît volontiers que les éléments d'information scientifiques ou considérations scientifiques n'ont pas été pris en compte. En d'autres termes, il s'agissait d'une décision purement politique et si vous lisez les discours qui ont été prononcés lors du débat au Parlement européen, vous constaterez qu'ils sont essentiellement fondés sur le fait que [sic] nous avons un tel excédent de viande de boeuf et cela coûte terriblement cher de la stocker, pourquoi devrions-nous autoriser des techniques qui vont accroître cette productivité. La majorité des membres du Parlement européen pourraient y voir un moyen d'empêcher un accroissement de la production de viande de boeuf européenne et c'est probablement ce qui les a motivé davantage que les éléments d'information scientifiques."²⁰

4.10 En outre, il était indiqué ce qui suit dans la Résolution du Parlement européen (février 1988): "... la Communauté s'est dotée, avec ses directives sur l'interdiction des hormones, d'une législation cohérente aussi bien dans le cadre de la nécessaire maîtrise des volumes de production agricole, que du point de vue de la protection des intérêts des consommateurs".²¹ Le Canada a souligné que le préambule de la directive 88/146/CEE indiquait les raisons d'être de l'interdiction, à savoir: harmoniser les systèmes de réglementation des Etats membres des CE, mettre fin aux distorsions des conditions de concurrence et aux obstacles aux échanges intracommunautaires, répondre aux soucis et à l'attente des consommateurs, et accroître les possibilités d'écoulement des produits carnés²², ce qui était

¹⁸ Avis sur la proposition de directive du Conseil modifiant la directive 81/602/CEE concernant l'interdiction de certaines substances à effet hormonal et des substances à effet thyrostatique (1985), Journal officiel des CE (85/C 44/11) (C 44), page 14.

¹⁹ *Ibid.*, page 15.

²⁰ "Anabolic Growth Promotants and the EEC", *supra*, note 63, page 11.

²¹ "Résolution sur l'interdiction des hormones", Journal officiel des CE 1988 (C 68) 103.

²² *Ibid.* Les parties pertinentes du préambule disposent ce qui suit:

"considérant que l'administration à des animaux d'exploitation de certaines substances à effet hormonal est actuellement réglementée de façon différente dans les Etats membres; que, si l'impact de ces substances sur les conditions d'élevage est évident, leurs conséquences sur la santé humaine sont appréciées diversement par ces réglementations; que cette divergence conduit à une distorsion des conditions de concurrence entre des productions faisant l'objet d'organisations communes des marchés et à des entraves importantes dans les échanges intracommunautaires;

considérant qu'il est donc nécessaire de mettre fin à ces distorsions et à ces obstacles en assurant, ce faisant, à tous les consommateurs des conditions d'approvisionnement des produits en cause qui sont sensiblement identiques, tout en leur fournissant un produit qui répond au mieux à leurs soucis et à leur attente; que les possibilités d'écoulement des produits en cause ne peuvent qu'en bénéficier".

préalable à l'utilisation d'hormones à des fins anabolisantes. Toutefois, aucun de ces rapports scientifiques n'avait expliqué en quoi consistaient des "conditions appropriées d'utilisation", ni défini ce qu'étaient de "bonnes pratiques d'élevage". Au lieu de cela, ils avaient appelé l'attention de la Commission des CE sur la nécessité de définir les conditions essentielles concernant l'utilisation, la détection et le contrôle de ces hormones si elles devaient être autorisées pour activer la croissance.

4.13 Les Communautés européennes ont fait valoir que l'avis mentionné du Professeur Lamming, qui retransmettait des informations que lui aurait communiquées le Ministre de l'agriculture du Royaume-Uni, n'était pas conforme aux vues officielles et rendues publiques exprimées par M. Andriessen. Elles ont noté que M. Andriessen avait indiqué, par exemple, que "la Commission des CE reconnaissait que certains scientifiques estimaient que, sous réserve de certaines conditions, les hormones pouvaient être utilisées sans danger chez les animaux à des fins d'engraissement. La Commission est cependant d'avis que ces substances doivent être considérées à juste titre comme des substances médicamenteuses utilisées exclusivement en médecine vétérinaire et seulement dans de strictes conditions de supervision et de contrôle".

4.14 Les Communautés européennes ont soutenu qu'il ressortait clairement de la genèse de leurs mesures qu'elles avaient pour but de protéger la santé humaine et animale contre les risques découlant de l'utilisation des hormones en cause. Elles ont noté que le Parlement européen avait interdit les importations de viande d'animaux traités avec des hormones de croissance essentiellement parce que "les informations scientifiques concernant ces substances [étaient] loin d'être complètes et que des doutes considérables persist[aient] par conséquent quant à l'opportunité de leur utilisation et à leurs effets sur la santé humaine".²⁹ De graves préoccupations de santé avaient été clairement exprimées dans les rapports de divers membres du Parlement européen, notamment le "Rapport Nielsen", le "Rapport Pimenta" et le "Rapport Collins", et le Parlement européen s'était toujours opposé, pour cause de dangers possibles pour la santé humaine et animale, à ce que l'utilisation de toutes ces hormones pour activer la croissance des animaux soit autorisée.

4.15 Lorsqu'elle avait pour la première fois proposé, en 1980, de prendre des mesures dans ce domaine, ainsi qu'en 1988, la Commission des CE se trouvait confrontée à certaines situations factuelles, légales et scientifiques. Du point de vue factuel, l'inquiétude que suscitait chez les consommateurs l'utilisation d'hormones pour activer la croissance des bovins était très grande. Bien que les Etats membres des CE aient toujours adopté une attitude prudente à l'égard de la réglementation des substances dangereuses, la confiance des consommateurs dans la science et les autorités chargées de la réglementation (surtout chez les associations et groupes de consommateurs bien informés) était très limitée. Cette situation factuelle n'avait pas évolué pendant toute la période qui avait précédé l'adoption de la décision 96/22/CE; l'inquiétude que suscitait

de ces animaux, et a faussé les conditions de concurrence entre les producteurs communautaires de viande.

4.17 En outre, les Communautés européennes ont fait observer que, du point de vue scientifique, la situation était très peu claire au début des années 80. Les organisations internationales compétentes - la FAO, l'OMS, l'Office international des épizooties (OIE) et la Commission du Codex - n'avaient commencé à examiner sérieusement l'innocuité de ces hormones dans la production de viande que dans le courant des années 80. Le premier rapport scientifique de fond et complet avait été publié par l'OIE en 1983. Le JECFA n'avait débattu de la question et présenté un rapport scientifique de fond et complet sur ces hormones qu'en 1988. Il y avait deux autres rapports internationaux comportant des travaux scientifiques collectifs: le rapport scientifique de 1984 publié par la Commission européenne (établi sur la base du Rapport Lamming) et les Actes de la Conférence scientifique CE de 1995. Les Communautés européennes ont cependant souligné que ces rapports *ne* constituaient *pas* l'ensemble des connaissances scientifiques sur la question de l'innocuité de ces hormones de croissance. Il y avait également d'importantes études réalisées par divers scientifiques et d'autres institutions spécialisées comme le Centre international de recherche sur le cancer (le "CIRC").

4.18 Les Communautés européennes ont rappelé que la proposition de la Commission des CE (COM(84)295 final), qui avait finalement conduit à l'adoption de la directive 88/146/CEE, envisageait d'autoriser l'administration des trois hormones "naturelles" exclusivement dans les conditions suivantes afin de protéger la santé publique:

- sous forme d'un implant à poser sur une partie de l'animal éliminée à l'abattage (habituellement au niveau de l'oreille);
- à un animal identifié pour permettre le contrôle du délai d'attente;
- par un vétérinaire, tous traitements devant être enregistrés;
- les substances dont l'administration était autorisée devaient figurer sur une liste établie par les CE précisant clairement les conditions d'utilisation;
- il devait avoir été démontré que ces substances étaient efficaces et sans danger; et
- la viande provenant d'animaux traités devait être identifiée en tant que telle à l'intention du consommateur final.

Les Communautés européennes ont indiqué que le Comité économique et social avait fondé son refus de la proposition de la Commission des CE portant la cote COM(84)295 final sur la nécessité de considérer les *preuves scientifiques* et "en se référant particulièrement aux *aspects sanitaires*".³¹ De plus, le Parlement européen avait finalement décidé de rejeter la proposition de la Commission des CE, considérant que "les informations scientifiques concernant ces substances [étaient] loin d'être complètes et que des doutes considérables persist[aient] par conséquent quant à l'opportunité de leur utilisation et à leurs effets sur la santé humaine".³² La proposition de la Commission avait aussi été rejetée par le Conseil des Ministres des CE aux motifs additionnels qu'elle n'était pas applicable d'un point de vue technique ou économique (voir le paragraphe 4.131).

4.19 Les Communautés européennes ont indiqué qu'en 1988, après qu'il avait été découvert qu'il

membres des CE, le Parlement européen avait constitué une "Commission d'enquête sur le problème de la qualité dans le secteur de la viande".³³ Cette commission avait reçu des communications d'un grand nombre d'experts scientifiques, d'organisations et d'institutions, y compris d'organisations de négociants en viande et d'agriculteurs, de producteurs de pays tiers, d'industries pharmaceutiques et d'associations de consommateurs. Le résultat des travaux de la Commission d'enquête sur le problème de la qualité dans le secteur de la viande, le Rapport Pimenta, a été adopté par le Parlement européen le 29 mars 1989. Il était noté ce qui suit dans ce rapport:

- "1. La Commission d'enquête estime que l'interdiction de l'utilisation des substances hormonales à des fins non thérapeutiques (par exemple, pour favoriser la croissance),

entreprises" (pages 5 et 6) (les italiques ne figurent pas dans le texte original).

4.20 Les Communautés européennes ont ajouté que le Parlement européen avait adopté un autre rapport important sur la question de l'utilisation des hormones pour activer la croissance des animaux, le "Rapport Collins" du 7 février 1989.³⁴ Il était noté dans ce rapport que les systèmes actuels d'autorisation concernant le code d'utilisation des produits vétérinaires exigeaient qu'un produit nouveau réponde à trois critères: sécurité, qualité et efficacité. Toutefois, ces critères, qui pourraient convenir aux substances thérapeutiques, ne convenaient pas aux produits stimulant la croissance. Il était proposé dans le Rapport Collins que le système communautaire d'autorisation pour les produits vétérinaires soit adapté de manière à prévoir un "quatrième obstacle" impliquant une étude objective de leur conséquences socio-économiques et une étude d'impact sur l'environnement. Il faisait valoir que les incidences sociales, agricoles et environnementales de l'utilisation de produits pharmaceutiques favorisant la croissance et le rendement exigeaient un système d'autorisation différent de celui qui existait pour ces produits lorsqu'ils étaient utilisés à des fins thérapeutiques. Il y était aussi constaté, entre autres, ce qui suit: "...

a) **Article 1:1 de l'Accord SPS**

4.23 Le **Canada** a rappelé que l'article premier disposait en partie ce qui suit: "[l]e présent accord s'applique à toutes les mesures sanitaires et phytosanitaires qui peuvent, directement ou indirectement, affecter le commerce internationalent,

4.25 Les **Communautés européennes** pensaient, comme le Canada, qu'il était plus approprié de considérer les mesures contestées comme relevant de l'Accord SPS plutôt que de l'Accord OTC. Elles ont noté qu'il existait un lien essentiel entre les disciplines applicables aux mesures SPS et la liberté dont jouissaient les parties dans le cadre de leur réglementation, à savoir que les mesures appliquées n'intéressaient l'Accord SPS (et le système de l'OMC) que si elles affectaient le commerce international.

b) Article 2:1 de l'Accord SPS

4.26 Le **Canada** a fait valoir que l'article 2:1 énonçait un droit limité de prendre des mesures sanitaires ou phytosanitaires:

"Les Membres ont le droit de prendre les mesures sanitaires et phytosanitaires qui sont nécessaires à la protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou à la préservation des végétaux à condition que ces mesures ne soient pas incompatibles avec les dispositions du présent accord."

Le Canada a soutenu que, les mesures communautaires étant incompatibles avec les articles 2, 3 et 5, les Communautés européennes avaient manifestement outrepassé ce droit limité.

4.27 Le Canada a noté qu'une Résolution du Parlement européen, un avis du Comité économique et social et les directives elles-mêmes assignaient aux mesures communautaires plusieurs buts additionnels qui n'étaient ni envisagés ni sanctionnés par l'Accord SPS, par exemple harmoniser les systèmes de réglementation des Etats membres des CE et, partant, éliminer les distorsions des conditions de concurrence et les obstacles aux échanges intracommunautaires, répondre aux soucis et à l'attente des consommateurs, et accroître les possibilités d'écoulement des produits carnés (voir le paragraphe 4.6). Une conséquence de ces buts additionnels était que les mesures communautaires étaient plus restrictives pour le commerce qu'il n'était nécessaire pour protéger la vie et la santé des personnes.

4.28 Le Canada a fait valoir que, s'agissant en particulier de l'objectif consistant à encourager les échanges intracommunautaires, les mesures communautaires s'étaient révélées fructueuses.³⁸ Le prix en avait cependant été payé par des exportateurs, comme le Canada, qui avaient été évincés de fait du marché communautaire à la suite des mesures communautaires concernant les hormones, ainsi qu'en témoignaient les quantités en tonnes métriques indiquées ci-après: 1984: 5 664; 1985: 4 853; 1986: 4 696; 1987: 3 836; 1988: 2 339; 1989: 648; 1990: 383; 1991: 162; 1992: 479; 1993: 223; 1994: 537; 1995: 287. La mise en oeuvre de ces mesures en janvier 1989 a eu pour conséquence directe un recul de 72 pour cent des exportations canadiennes vers le marché communautaire.³⁹ Cette baisse était intervenue alors que le niveau des exportations avait déjà gravement pâti de la mise en oeuvre, en 1987, de la directive concernant la viande en provenance des pays tiers, à la suite de quoi les Communautés européennes avaient unilatéralement abandonné la pratique admise jusqu'alors de la reconnaissance mutuelle des normes nationales et avaient insisté pour que tous leurs partenaires commerciaux se conforment aux normes communautaires. Les mesures communautaires incriminées et la directive concernant la viande en provenance des pays tiers avaient, de surcroît, toutes été appliquées avec plus de rigueur et plus de précipitation aux pays tiers qu'aux Etats membres des CE.⁴⁰

³⁸Le Canada a soutenu que les mesures liées à la production et à l'exportation prises dans le cadre de la PAC, la directive concernant les pays tiers et les mesures communautaires incriminées ont toutes concouru à encourager les échanges intracommunautaires et à stimuler les exportations extracommunautaires, tout/F0 9es pour IP les qua5 -11rager

4.29 S'agissant des mesures communautaires incriminées, les pays tiers devaient s'y conformer ou

4.33 Les **Communautés européennes** ont rejeté l'argument du Canada selon lequel les mesures communautaires avaient été adoptées afin de protéger la production communautaire contre la concurrence étrangère. La référence à la disparité des législations des Etats membres des CE, qui faussait les conditions de concurrence et affectait la libre circulation des produits dans les échanges intracommunautaires (premier et deuxième considérants de la directive 88/146/CEE), était faite dans le seul but de justifier la nécessité de prendre des mesures au niveau communautaire. Etant donné leur structure constitutionnelle interne, les Communautés européennes étaient obligées de prendre des mesures afin d'éliminer les distorsions des conditions de concurrence et d'accroître la liberté des échanges intracommunautaires.⁴³ Le préambule de la directive expliquait donc clairement que l'objectif fondamental était de parer d'une *manière harmonisée* aux effets de ces hormones sur la santé humaine. Cet objectif n'était cependant pas en soi indépendant ni plus important que l'objectif consistant à protéger la santé humaine et animale contre les risques découlant des substances en cause. Les trois premiers considérants du préambule de la directive énonçaient clairement ces objectifs:

"considérant que l'administration à des animaux d'exploitation de certaines substances à effet hormonal est actuellement réglementée de façon différente dans les Etats Membres; que, si l'impact de ces substances sur les conditions d'élevage est évident, *leurs conséquences sur la santé humaine sont appréciées diversement* par ces réglementations; que cette divergence conduit à une distorsion des conditions de concurrence entre des productions faisant l'objet d'organisations communes des marchés et à des entraves importantes dans les échanges intracommunautaires;

considérant qu'il convient dès lors d'interdire l'utilisation des substances hormonales à des fins d'engraissement; que, si l'administration de certaines substances peut être autorisée dans un but thérapeutique, elle doit être strictement contrôlée, afin d'éviter tout détournement d'utilisation".

4.34 Les Communautés européennes ont en outre fait valoir que l'adoption de mesures au niveau communautaire était expressément autorisée par l'article XXIV:8 a) du GATT. Lorsqu'elle avait examiné l'objet et le but de la directive 85/649/CEE (invalidée pour des raisons de procédure et adoptée à nouveau par la suite sous la forme de la directive 88/146/CEE), la Cour européenne de justice avait noté que "le but de la directive, conformément aux considérants de son préambule, [était] de *protéger la santé humaine et les intérêts des consommateurs* en vue d'éliminer la distorsion des c's5iel51minse.2 et d'aégemT41e o la distait expressémentenbr0829351ger la eures au humaine et les intédêt

4.35 En outre, les Communautés européennes ont affirmé que la genèse de cette directive démontrait clairement que l'objet des mesures communautaires était de protéger la santé humaine et animale contre les risques découlant de l'utilisation des hormones de croissance en cause. Elles ont noté que le Parlement européen avait proposé une interdiction frappant les importations de viande d'animaux traités avec des hormones de croissance essentiellement parce que "les informations scientifiques concernant ces substances [étaient] loin d'être complètes et que des doutes considérables persist[aient] par conséquent quant à l'opportunité de leur utilisation et à leurs effets sur la santé humaine".⁴⁴ De graves préoccupations de santé avaient été clairement exprimées dans les rapports de divers membres du Parlement européen, notamment le "Rapport Nielsen", le "Rapport Pimenta" et le "Rapport Collins", et le Parlement européen s'était toujours opposé, pour cause de dangers possibles pour la santé humaine et animale, à ce que l'utilisation de toutes ces hormones pour activer la croissance des animaux soit autorisée.

4.36 Les Communautés européennes ont récusé la référence faite par le Canada à la directive communautaire concernant la viande en provenance des pays tiers qui, à leur avis, n'avait aucune directivenoppo

4.45 Les Communautés européennes ont fait observer que l'Accord SPS obligeait également les Membres à tenir compte des "preuves scientifiques *disponibles*" dans leur évaluation des risques et ont affirmé que parmi les preuves scientifiques "disponibles", un Membre était en droit de s'appuyer sur celles que ses propres scientifiques jugeaient appropriées et suffisantes, et de ne pas tenir compte des autres. Il s'ensuivait que ni le Groupe spécial ni aucun autre Membre ne pouvait juger de l'adéquation des preuves scientifiques sur lesquelles un Membre fondait sa mesure afin d'obtenir le niveau de protection sanitaire ou phytosanitaire qu'il s'était fixé.⁴⁷ Pour les mêmes raisons, un groupe d'experts scientifiques du Codex ne pouvait pas juger de l'adéquation des preuves scientifiques utilisées par un Membre de l'Accord SPS.⁴⁸ En d'autres termes, si le "poids" des preuves scientifiques disponibles indiquait qu'une substance n'était pas dangereuse pour l'homme, mais qu'une autre partie infime ou minoritaire des preuves scientifiques disponibles démontrait qu'il pouvait y avoir des risques pour la santé des hommes ou des animaux, un Membre avait le droit au regard de l'Accord SPS d'adopter le principe de précaution et de fonder sa mesure sur cette partie infime ou minoritaire des preuves scientifiques disponibles. Il suffisait que le gouvernement maintenant la mesure ait *une* base scientifique pour cela. Toutefois, les Communautés européennes ont souligné que cela ne signifiait pas que les Membres étaient tenus de démontrer qu'un danger donné avait un effet négatif scientifiquement confirmé avant de pouvoir prendre des mesures.⁴⁹ L'Accord SPS ne pouvait pas

D'après cette définition, une justification scientifique exigeait un examen et une évaluation des renseignements scientifiques disponibles, sur la base de principes scientifiques. Toutefois, au bout du compte c'était quand même au Membre en question qu'il appartenait de décider si la norme, la directive ou la recommandation internationale était suffisante pour obtenir le niveau de protection sanitaire qu'il jugeait approprié. Le niveau de protection était décidé par le Membre et par lui seul et ce n'était pas une décision qui devait reposer sur des principes scientifiques ou des preuves scientifiques.

4.47 Le **Canada** a rejeté l'interprétation donnée par les CE de l'article 2:2, selon laquelle "... ni le Groupe spécial ni aucun autre Membre ne pouvait juger de l'adéquation des preuves scientifiques sur lesquelles un Membre fondait sa mesure afin d'obtenir le niveau de protection sanitaire ou phytosanitaire qu'il s'était fixé", car elle rendrait sans objet l'obligation énoncée à l'article 2:2, et violerait le principe de l'effet utile. Si cette disposition prescrivait des "preuves scientifiques suffisantes", ce n'était pas en vain; elle fixait un seuil qui exigeait davantage que des preuves insuffisantes ou médiocres. Si le niveau des preuves scientifiques était insuffisant, un Membre était alors en droit d'adopter une mesure provisoire conformément à l'article 5:7. Le Canada a fait observer que la Communauté européenne avait déclaré que ses mesures n'étaient pas des mesures provisoires, et l'article 5:7 ne la relevait donc pas de l'obligation qui lui incombait au titre de l'article 2:2.

4.48 Le Canada approuvait et faisait sien l'argument avancé par l'Australie selon lequel l'article 11:2 de l'*Accord SPS* reconnaissait expressément que les différends pouvaient concerner des questions scientifiques ou techniques. De l'avis du Canada, les groupes spéciaux devaient pouvoir demander l'avis d'experts sur ces questions lorsque cet avis pouvait être utile pour examiner si un Membre s'était conformé à ses obligations au plan juridique. En fait, les Communautés européennes avaient suggéré que pareil avis soit demandé dans le cadre du groupe spécial parallèle Etats-Unis-CE⁵⁰, et que les experts auxquels on avait fait appel dans cette autre affaire soient également consultés par le présent groupe spécial.

4.49 Le Canada estimait que les mesures communautaires étaient maintenues sans preuves scientifiques suffisantes, et étaient par conséquent incompatibles avec l'article 2:2.

⁵⁰Etats-Unis-CE, Mesures concernant les viandes et les produits carnés (hormones), WT/DS26/7.

4.50 Les **Communautés européennes** ont fait valoir qu'au cours des travaux du Groupe spécial un certain nombre de scientifiques avaient exposé leurs vues sur les dangers que pouvait présenter pour la santé des hommes et des animaux l'utilisation de ces hormones à des fins anabolisantes. Toutefois, aucun des scientifiques consultés par le Groupe spécial n'avait dit que les experts auxquels avaient fait appel les Communautés européennes n'avaient pas suivi de principes scientifiques dans leurs recherches. L'article 2:2 de l'Accord SPS n'exigeait pas que l'on tienne compte des meilleurs

"Les expressions "discrimination arbitraire", "discrimination injustifiable" et "restriction déguisée" au commerce international peuvent donc se lire parallèlement; chacune influe sur le sens des autres. Il est clair pour nous que la "restriction déguisée" comprend la *discrimination* déguisée dans le commerce international. Il est également clair qu'une restriction ou une discrimination *cachée* ou *non annoncée* dans le commerce international n'épuise *pas* le sens de l'expression "restriction déguisée". Nous estimons que la "restriction déguisée", quels que soient les autres éléments qu'elle comprend, peut être interprétée correctement comme englobant les restrictions qui équivalent à une discrimination arbitraire ou injustifiable dans le commerce international et prennent l'apparence d'une mesure répondant dans sa forme aux conditions prescrites dans l'une des exceptions énumérés à l'article XX. Autrement dit, les types de considérations pertinentes pour se prononcer sur la question de savoir si l'application d'une mesure particulière équivaut à une "discrimination arbitraire ou injustifiable" peuvent aussi être prises en compte pour déterminer la présence d'une "restriction déguisée" au commerce international. L'élément fondamental se trouve dans le but et l'objet, qui sont d'éviter l'abus ou l'utilisation illégitime des exceptions aux règles de fond prévues à l'article XX."⁵²

4.54 Le Canada a dit que, si l'on appliquait cette conclusion à la présente affaire, une mesure protectionniste déguisée en mesure sanitaire relevant formellement de l'Accord SPS était par essence une restriction déguisée au commerce international. Le fait qu'une mesure était plus restrictive qu'il n'était nécessaire était un signe qu'elle avait été prise dans un but autre que le but déclaré. Dans la présente affaire, les mesures communautaires s'étaient révélées beaucoup plus restrictives qu'il n'était nécessaire pour obtenir le niveau de protection obtenu par des mesures de contrôles comparables visant l'utilisation des anabolisants antimicrobiens et autres médicaments vétérinaires. Cela n'était pas surprenant parce que, comme le Canada l'avait indiqué précédemment, les directives, la résolution du Parlement européen et l'avis du Comité économique et social s'y rapportant démontraient que les mesures communautaires avaient plusieurs autres objectifs qui n'étaient ni envisagés ni sanctionnés par l'Accord SPS (voir le paragraphe 4.27).

4.55 Le Canada estimait que du fait que les CE avaient harmonisé les réglementations des Etats membres en les alignant sur les plus restrictives d'entre elles, elles avaient quasiment éliminé toutes les importations de viande de boeuf des pays qui autorisaient l'utilisation des hormones de croissance, par exemple le Canada (voir le paragraphe 4.28). Le Canada a fait valoir que les mesures communautaires étaient plus restrictives qu'il n'était nécessaire pour atteindre un objectif légitime de l'Accord SPS, à savoir protéger la santé ou la vie des personnes. Les mesures communautaires étaient appliquées d'une manière qui régulaient la production intérieure et limitait en fait la concurrence étrangère, constituant une restriction déguisée au commerce international.

⁵²*Ibid.*, page 28.

4.57 Les Communautés européennes ont fait valoir que le "niveau approprié" que les Membres décidaient d'appliquer sur leur territoire n'avait pas à être exprimé techniquement de la même manière, c'est-à-dire sous la forme d'une LMR. La pratique internationale et l'Accord SPS laissaient ce choix au Membre concerné, car il relevait de sa politique gouvernementale. Ainsi, un Membre pouvait décider, au lieu d'imposer une LMR plus stricte, d'interdire d'emblée totalement l'utilisation de la substance, si cela était le seul moyen "raisonnablement applicable compte tenu de la faisabilité technique et économique qui permette d'obtenir son niveau approprié de protection sanitaire ou phytosanitaire et qui soit sensiblement moins restrictif pour le commerce". Les Communautés européennes avaient continué à importer à peu près les mêmes quantités de viande qu'avant l'interdiction, la différence étant qu'il s'agissait de viande d'animaux non traités aux hormones de croissance. La mesure communautaire ne contrevenait donc pas à l'article 2:3. Les Communautés européennes ont fait valoir que le Canada n'avait pas fourni de preuve comme il lui incombait dans cette affaire. Il n'avait en particulier pas établi que, étant donné les innombrables preuves scientifiques qui démontraient que l'utilisation d'hormones à des fins anabolisantes pouvait être très dangereuse pour la santé publique et la santé animale, il existait d'autres types de *mesures* qui, tout en restreignant beaucoup moins le commerce, pouvaient garantir l'obtention effective du *niveau* de protection que les Communautés européennes avaient choisi en l'occurrence (pas de résidus d'hormones dans les animaux et la viande). A l'inverse, les Communautés européennes avaient étudié la question, en 1984 et récemment en avril 1996, et décidé que l'interdiction d'utiliser ces hormones à des fins anabolisantes était la *seule* mesure raisonnablement disponible et moins restrictive pour les échanges. Les Communautés européennes ont relevé qu'au Canada, l'administration de l'implant en un point autre que celui qui était recommandé n'était probablement pas une preuve suffisante de falsification au regard de la Loi canadienne sur les aliments et drogues. La Direction canadienne des médicaments recommandait que "le foie et le rein des animaux implantés avec ces médicaments ailleurs que dans l'oreille ne soient pas autorisés à la vente pour la consommation en tant qu'aliment". Mais en ce qui concernait la carcasse de l'animal, elle recommandait uniquement que "la totalité de la zone d'implantation et toutes les zones adjacentes montrant des signes d'inflammation soient détruites". Ainsi, une administration incorrecte n'entraînait pas le retrait de toute la carcasse de la chaîne alimentaire. C'était seulement lorsqu'un inspecteur pensait qu'il avait été administré des produits dont l'utilisation n'était pas autorisée au Canada que toute la carcasse était retirée de la chaîne alimentaire. Les Communautés européennes ont fait valoir que non seulement des risques évidents pour la santé humaine découlaient de ce genre de politique, mais il n'y avait pratiquement aucun contrôle ni vérification de la présence de résidus de ces hormones tenant compte de la totalité de la production animale destinée à l'exportation ou à la consommation humaine au Canada. Le Règlement sur les aliments et drogues du Canada (articles B.01.046 et B.01.047) ne spécifiait pas que les aliments contenant des résidus d'hormones devaient être considérés comme "falsifiés", de sorte que ces aliments pouvaient être vendus. L'article B.01.048 ne mentionnait par ailleurs que deux médicaments (le chloramphénicol et ses sels et dérivés et les 5-nitrofuranes) dont l'administration à des animaux rendait ces derniers et la viande provenant de ces derniers impropres à la vente. Ces faits suffisaient à justifier le principe de précaution adopté par les Communautés européennes, démontraient le caractère raisonnable et proportionné de leurs mesures compte tenu des risques en jeu, et faisaient ressortir que le Canada n'avait pas démontré qu'il y avait un autre type de mesure applicable pour les Communautés européennes, tout aussi efficace et moins restrictif pour le commerce.

e) Article 2:4 de l'Accord SPS

4.58 Le **Canada** a dit que l'article 2:4 confirmait l'un des rôles de l'Accord SPS, à savoir développer les règles concernant l'application du GATT qui se rapportaient à l'utilisation des mesures sanitaires ou phytosanitaires, et en particulier les dispositions de l'article XX b):

"Les mesures sanitaires ou phytosanitaires qui sont conformes aux dispositions pertinentes du présent accord seront présumées satisfaire aux obligations incombant aux Membres en vertu des dispositions du GATT de 1994 qui se rapportent à l'utilisation des mesures sanitaires ou phytosanitaires, en particulier celles de l'article XX b)."

4.59 Le Canada a dit que, comme les mesures communautaires n'étaient pas conformes aux dispositions de l'Accord SPS, on ne pouvait pas présumer qu'elles étaient

4.63 L'article 3:1 obligeait les Communautés européennes à *établir* ("base" dans la version anglaise) leurs mesures sanitaires sur *la base de* ces normes internationales, sauf disposition contraire de l'Accord SPS. Le Canada a fait remarquer que la définition du terme anglais "base" (suivi généralement de "on" ou "upon") était "found or establish" (fonder ou établir).⁵⁴ Un résumé des LMR fixées par le Comité des médicaments vétérinaires des CE⁵⁵ reconnaissait que les mesures communautaires étaient établies sur la base des LMR de zéro pour le zéranol et la trenbolone, et n'étaient pas *établies sur la base* des LMR du Codex. Le Canada a en outre fait observer que pour se conformer au Règlement 2377/90/CEE, les Communautés européennes étaient tenues de déterminer si des LMR étaient nécessaires pour les trois hormones naturelles. Les Communautés européennes avaient déterminé qu'il n'était pas nécessaire de fixer une LMR pour l'oestradiol-17 β (Règlement 3059/94/CE) mais elles n'avaient visiblement pas encore déterminé si des LMR étaient nécessaires pour les deux autres hormones naturelles.

4.64 Le Canada a dit que même si les LMR n'étaient pas des mesures sanitaires en soi, le fait d'accepter sans réserve les LMR du Codex pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments signifiait pour un pays qu'il "ne devait pas faire obstacle" à la distribution d'aliments conformes aux LMR par des dispositions législatives.⁵⁶ Comme les mesures communautaires *interdisaient* la distribution de viande de boeuf traitée avec ces produits à des fins anabolisantes, il était clair que les Communautés européennes n'avaient pas accepté ces LMR et n'avaient pas *établi* leurs mesures *sur la base de* ces dernières.

4.65 Les **Communautés européennes** ont répondu que les normes, directives ou recommandations internationales étaient basées sur une certaine conception du niveau de protection sanitaire. Mais un niveau différent pouvait requérir un type de mesure différent. C'était ce qui se passait pour les Communautés européennes dans le cas des hormones en cause: le niveau de protection appliqué par les CE visait à ce qu'il n'y ait aucun résidu de ces hormones dans la viande, en d'autres termes, les consommateurs ne devaient pas être exposés à la moindre quantité d'hormones ajoutées dans leurs aliments. Pour obtenir ce niveau de protection, la seule mesure raisonnablement applicable et la moins restrictive consistait à appliquer une interdiction à l'utilisation de ces hormones à des fins anabolisantes. De l'avis des CE, le Canada n'avait pas démontré que différentes mesures étaient raisonnablement applicables pour les Communautés européennes. Tout ce que le Canada disait c'était que les Communautés européennes auraient dû suivre les recommandations du Codex. Toutefois, les recommandations du Codex visaient à atteindre un niveau de protection qui était plus faible que celui qu'appliquaient les Communautés européennes.

faible qa a 5s, 1992)074TD -0.0au de pr ss europenapplicable 02625 4.5 T615De l'avis Tj l Tj de pr p

⁵⁴R.E. Allen, ed., "The Concise Oxford Dictionary of Current English" 8th ed., Oxford: Clarendon Press, pages 89-90.

⁵⁵R.J. Heitzman, ed., "Agriculture - Veterinary Drug Residues - Residues in food-producing animals and their products: Reference materials and methods" (Luxembourg: Office des publications officielles des Communautés européennes, 1992), page 4.

⁵⁶Le Canada a fait observer que les "principes généraux du Codex Alimentarius", paragraphe 6.A.i), Commission du Codex Alimentarius, Manuel de procédure, 9e édition (Rome: Secrétariat du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, 1995), énonçaient ce qui suit à la page 49:

"i) Acceptation sans réserve

4.66 Par ailleurs, les Communautés européennes considéraient que les LMR du Codex n'étaient pas des *mesures* mais des niveaux de protection, et il n'était pas fait obligation dans l'Accord SPS d'adopter les niveaux de protection recommandés dans le Codex. Les Communautés européennes ont ajouté que même les mesures appliquées par le Canada sur son territoire ne permettaient pas de respecter le niveau recommandé par le Codex parce que le Canada ne contrôlait qu'un nombre très

4.68 Les Communautés européennes rejetaient la déclaration du Canada selon laquelle la décision de la Commission du Codex de ne pas recommander de DJA et de LMR pour les trois hormones naturelles tenait au fait que les concentrations de résidus de ces hormones étaient inférieures à toute

4.71 S'agissant de l'acétate de mélangestrol, les Communautés européennes ont signalé qu'il était autorisé à des fins anabolisantes uniquement aux Etats-Unis et au Canada, mais visiblement nulle part ailleurs. La Commission du Codex n'avait jamais scientifiquement examiné cette hormone et n'avait jamais recommandé de norme. Pourtant, le Canada prétendait en substance que les Communautés européennes devaient accepter la viande traitée à l'acétate de mélangestrol et ne procéder à des vérifications que par rapport aux limites de résidus fixées par le Canada. Cet argument n'était pas conforme à l'Accord SPS, qui autorisait expressément les Communautés européenne à adopter un *niveau* de protection qu'elles jugeaient approprié (absence totale de résidus). Les Communautés européennes se demandaient si Santé Canada avait procédé à de nouvelles analyses concernant l'acétate de mélangestrol ou s'était simplement fié aux données américaines datant de 1968.

4.72 En ce qui concernait le Canada, les Communautés européennes ont indiqué qu'il avait été fait état de deux violations en 1995/96. Bien que pour l'acétate de mélangestrol il y ait un temps d'attente de 48 heures à respecter avant l'abattage, il ne fallait pas croire que ce délai était toujours respecté. De nombreuses raisons pouvaient faire que ce délai ne soit pas respecté, notamment le dosage prescrit sur l'étiquette, l'absence de contrôle par un vétérinaire, la propagation soudaine d'une maladie voire des fluctuations des prix sur le marché. Certaines raisons pouvaient précipiter l'abattage alors que les concentrations des substances actives venant des implants ou des aliments étaient encore très élevées. Par conséquent, les Communautés européennes pouvaient choisir d'adopter une *mesure* qui n'était pas plus restrictive pour le commerce qu'il n'était requis pour obtenir le niveau de protection qu'elles jugeaient approprié, compte tenu de la faisabilité technique et économique, c'est-à-dire une interdiction de l'utilisation de l'acétate de mélangestrol à des fins anabolisantes.

4.73 Le **Canada**

I

4.75 Le Canada a fait valoir que le niveau de protection mis en avant par les CE pour les trois hormones naturelles visant à "... assurer les consommateurs communautaires qu'il ne restait dans la viande pas de résidus autres que ceux qui étaient produits naturellement par les animaux eux-mêmes", traduisait une erreur fondamentale d'interprétation. Le Canada estimait que cela n'était ni un niveau de protection ni une LMR. Le risque prétendu que présentaient les résidus des hormones naturelles se matérialiserait de toute façon, que les résidus soient produits de manière endogène ou administrés de manière exogène. Par conséquent, les mesures communautaires ne permettaient pas d'obtenir un niveau de protection plus élevé en ce qui concernait les hormones naturelles, contrairement aux prescriptions de l'article 3:3.

g) Article 3:3 de l'Accord SPS

4.76 Les **Communautés européennes** ont fait observer que le maintien d'un niveau de protection plus élevé que celui qui serait assuré par une norme Codex était expressément autorisé à l'article 3:3 de l'Accord SPS. Cet article prévoyait une exception à l'obligation de fonder des mesures sanitaires et phytosanitaires sur des normes internationales:

"Les Membres pourront introduire ou maintenir des mesures sanitaires ou phytosanitaires qui entraînent un niveau de protection sanitaire ou phytosanitaire plus élevé que celui qui serait obtenu avec des mesures fondées sur les normes, directives ou recommandations internationales pertinentes s'il y a une justification scientifique ou si cela est la conséquence du niveau de protection sanitaire ou phytosanitaire qu'un Membre juge approprié conformément aux dispositions pertinentes des paragraphes 1 à 8 de l'article 5. Nonobstant de qui précède, aucune mesure qui entraîne un niveau de protection sanitaire ou phytosanitaire différent de celui qui serait obtenu avec des mesures fondées sur les normes, directives ou recommandations internationales ne sera incompatible avec une autre disposition du présent accord."

Une note de bas de page relative à ce paragraphe se lisait comme suit:

"Aux fins du paragraphe 3 de l'article 3, il y a une justification scientifique si, sur la base d'un examen et d'une évaluation des renseignements scientifiques disponibles conformément aux dispositions pertinentes du présent accord, un Membre détermine que les normes, directives ou recommandations internationales pertinentes ne sont pas suffisantes pour obtenir le niveau de protection sanitaire ou phytosanitaire qu'il juge approprié."

4.77 Le **Canada** a relevé que la première phrase de l'article 3:3 pouvait se diviser en deux parties. La première énonçait une condition préalable à la dérogation aux normes internationales pertinentes: les mesures des Membres devaient entraîner un niveau de protection sanitaire ou phytosanitaire plus élevé que celui qui serait obtenu avec des mesures fondées sur les normes internationales (Codex). Aucune autre dérogation n'était envisagée. La deuxième partie de la phrase indiquait deux justifications possibles pour une telle dérogation: d'abord s'il y avait une justification scientifique, et ensuite si cela était la conséquence du niveau de protection sanitaire ou phytosanitaire qu'un Membre jugeait approprié conformément aux dispositions pertinentes des paragraphes 1 à 8 de l'article 5. D'après la note de bas de page relative à l'article 3:3, il y avait justification scientifique si "... sur la base d'un examen et d'une évaluation des renseignements scientifiques disponibles conformément aux dispositions pertinentes du présent accord, un Membre détermin[ait] que les normes, directives ou recommandations internationales pertinentes n[étaient] pas suffisantes pour obtenir le niveau de protection sanitaire ou phytosanitaire qu'il juge[ait] approprié". L'article 3:3 disposait aussi que les mesures ne devaient pas être incompatibles avec une autre disposition de l'Accord SPS.

4.78 Le Canada a dit que les deux justifications (c'est-à-dire situations) étaient similaires, et complémentaires, mais qu'elles étaient prévues pour deux situations différentes. La première visait les situations dans lesquelles une norme internationale était dépassée et devait être réévaluée, qui ne permettait pas d'obtenir le niveau de protection qu'elle était censée assurer. Tel serait le cas, par exemple, lorsqu'il ressortait "... d'un examen et d'une évaluation des renseignements scientifiques disponibles conformément aux dispositions pertinentes du présent accord ..." (notamment l'article 5:1 et 2), que la norme internationale n'était pas "... suffisante pour obtenir le niveau de protection sanitaire ou phytosanitaire [que le Membre] juge[ait] approprié". La seconde justification était prévue pour la situation dans laquelle un Membre souhaiterait maintenir un niveau de protection plus élevé que celui

4.81 Les **Communautés européennes** ont dit que l'expression "niveau approprié de protection" figurait à l'article 3. L'Accord SPS donnait aux Membres le droit, lorsqu'ils introduisaient ou maintenaient leurs *mesures*

"L'Accord SPS affirme ainsi explicitement le droit de chaque gouvernement de choisir son niveau de protection, y compris un "niveau zéro de résidus" s'il le juge bon. Un gouvernement peut établir son niveau de protection par n'importe quel moyen prévu dans le droit interne, y compris par référendum. En définitive, le choix du niveau approprié de protection est un jugement de valeur à caractère social. L'Accord n'impose aucune obligation d'établir une base scientifique pour le niveau choisi de protection car le choix n'est pas un jugement scientifique"⁶¹ (les italiques ne figurent pas dans le texte original).

Les Communautés européennes se sont demandé si le Canada partageait l'opinion mentionnée ci-dessus, qui figurait dans l'Enoncé des mesures administratives des Etats-Unis.⁶²

4.84 En réponse aux arguments du Canada selon lesquels les mesures communautaires ne satisfaisaient pas aux conditions requises pour une dérogation à l'obligation de fonder les mesures sur les recommandations de la Commission du Codex, les Communautés européennes ont dit qu'il n'était pas possible de limiter l'exposition des consommateurs communautaires aux résidus des hormones présentes de manière naturelle dans la viande provenant d'animaux non traités. Les CE ne voyaient pas comment on pourrait réglementer les niveaux de résidus d'hormones naturelles autrement qu'en interdisant tous les viandes et produits alimentaires destinés à la consommation humaine, mais elles supposaient que ce n'était pas ce que le Canada voulait proposer. Cet argument du Canada méconnaissait aussi le fait que les hormones présentes naturellement chez les animaux et dans d'autres produits alimentaires avaient fait partie de l'alimentation humaine et contribué au métabolisme de l'organisme humain pendant toute l'histoire de l'humanité. On ne pouvait pas comparer les hormones présentes de manière naturelle avec des substances cancérigènes administrées de façon exogène à des animaux pour en activer la croissance. Comme M. Liehr l'avait dit dans son avis communiqué par écrit au Groupe spécial: "Puisqu'on ne connaît pas la quantité totale d'hormones ou de métabolites nécessaire à l'induction d'une tumeur, on n'a pas encore déterminé la quantité d'hormones ou de métabolites exogènes, s'ajoutant à des quantités non connues d'hormones ou de métabolites endogènes, nécessaire à l'induction d'une tumeur."

⁶¹Etats-Unis, Enoncé des mesures administratives, point 3 b).

⁶²Les Communautés européennes ont fait valoir qu'il en allait de même au regard de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA), dont le paragraphe 2 de l'article 712 prévoyait ce qui suit:

"Droit de fixer le niveau de protection. Nonobstant toute autre disposition de la présente section, chacune des NATD ttes en 2 de lo.j 21 n la Coctioa con5d ,t to1 desconviandes NATper -2102 celle dansxefu de

4.88 Les Communautés européennes ont dit que les deux situations évoquées à l'article 3:3, à savoir lorsqu'il y avait une "justification scientifique" ou lorsqu'il s'agissait de la "conséquence du niveau de protection sanitaire ou phytosanitaire qu'un Membre juge[ait] approprié ...", permettaient de savoir dans quelles circonstances un Membre pouvait déroger aux dispositions de l'article 3:1. Pour bien comprendre les deux possibilités envisagées, il était essentiel de noter la distinction entre le *niveau* approprié de protection sanitaire, d'une part, et les *mesures* sanitaires ou phytosanitaires introduites ou maintenues en vue d'obtenir ce niveau de protection, d'autre part. La distinction était importante, car le paragraphe 6 du préambule de l'Accord SPS indiquait très clairement que l'harmonisation des *mesures* sanitaires avec les normes, directives et recommandations internationales *n'obligeait pas* les Membres à modifier le *niveau* approprié de protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou de préservation des végétaux qu'ils avaient appliqué avant l'entrée en vigueur de l'Accord.

4.89 La notion de "justification scientifique" s'appliquait au premier type de mesures, comme il ressortait clairement du texte en langue anglaise de l'article 3:3, où le mot "justification" était suivi d'une virgule (,) puis du mot "or". Il y avait "justification scientifique" lorsque la norme, directive ou recommandation internationale était insuffisante, erronée ou dépassée d'un point de vue scientifique. La note de bas de page relative à l'article 3 l'expliquait très bien. Dans la première situation envisagée, l'accent était apparemment mis sur la dimension scientifique de la norme, directive ou recommandation internationale. Un Membre pourrait déterminer que des mesures fondées sur une norme internationale ne permettaient pas d'obtenir ce niveau de protection car ladite norme était, par exemple, fondée sur une partie seulement des preuves scientifiques disponibles, fondée sur des preuves scientifiques erronées, dépassée au vu de preuves plus récentes, ou fondée sur des conditions climatiques ou environnementales différentes de celles qui existaient chez le Membre en question. La justification scientifique se rapportait uniquement à des mesures, et non au niveau de protection. Cela était aussi conforme aux autres dispositions de l'Accord SPS, en particulier l'article 2:2.

4.90 Les Communautés européennes ont aussi dit qu'une norme, directive ou recommandation internationale impliquait un certain niveau de protection sanitaire. Il pourrait y avoir plusieurs types de mesures permettant d'obtenir ce niveau de protection. L'objectif de l'Accord SPS était d'harmoniser ces mesures éventuelles, et non d'harmoniser le niveau de protection qu'un Membre jugeait approprié sur son territoire. Par conséquent, si le niveau de protection correspondant à la norme internationale et le niveau jugé approprié par un Membre étaient différents, les mesures visant à réaliser le niveau choisi par le Membre étaient aussi forcément différentes, surtout lorsqu'il était supérieur à celui qui résultait de la norme internationale.

4.91 Dans la deuxième situation envisagée, il apparaissait clairement qu'un Membre avait en tout cas le droit d'introduire ou de maintenir des mesures visant à réaliser le niveau de protection sanitaire qu'il jugeait approprié sur son territoire, et que ces mesures entraînaient un niveau de protection plus élevé que celui qui résulterait de mesures fondées sur la norme internationale pertinente. Dans ce cas, lorsqu'il déterminait son niveau approprié de protection, le Membre devait se conformer aux paragraphes 1 à 8 de l'article 5. Les paragraphes 1, 2, 3, 6, 7 et 8 de cet article concernaient l'évaluation des risques et le type de mesures qu'un Membre pouvait prendre. Les paragraphes 4 et 5 portaient sur la question de la détermination du niveau de protection, mais ils n'indiquaient pas comment ce niveau lui-même devait être déterminé. Les Communautés européennes ont rappelé leur argument selon lequel le niveau de protection n'était pas un jugement scientifique et un Membre pouvait appliquer librement le niveau de protection sanitaire qu'il jugeait approprié sur son territoire. Le paragraphe 4 (qui n'était pas impératif) et le paragraphe 5 (qui énonçait uniquement un objectif à atteindre par le biais de directives à élaborer) visaient simplement à restreindre à certains égards la liberté des Membres de mettre en oeuvre le niveau de protection qu'ils avaient déterminé. En d'autres termes, les Membres *devraient* tenir (et non *tiendraient*) compte de l'objectif qui consistait à réduire au minimum les effets sur le commerce et ils *éviteraient* de faire des distinctions arbitraires ou injustifiables dans les niveaux de protection, si de telles distinctions entraînaient une discrimination ou une restriction déguisée au commerce international. Par conséquent, aucun des paragraphes de l'article 5 ne se rapportait à la détermination du niveau de protection proprement dit.

4.92 Les Communautés européennes ont fait observer qu'en 1989 les dispositions détaillées de l'Accord SPS n'existaient pas et que la jurisprudence du GATT de 1947, en particulier le rapport du groupe spécial chargé d'examiner en 1990 l'affaire des cigarettes thaïlandaises, avait clairement reconnu le droit des Membres de prendre des mesures sanitaires ou phytosanitaires à condition de respecter les dispositions figurant dans la partie introductive de l'article XX. Le 1er janvier 1995, l'Accord sur l'OMC et ses annexes étaient entrés en vigueur. A ce moment-là, cependant, les normes Codex n'existaient pas encore, et elles n'avaient été adoptées qu'en juillet 1995. Le niveau communautaire de protection pour ces hormones avait été le même avant et près l'entrée en vigueur de l'Accord SPS. Le sixième paragraphe du préambule de l'Accord prévoyait aussi qu'en harmonisant leurs *mesures* avec les normes internationales *les Membres n'étaient pas tenus de modifier le niveau de protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou de préservation des végétaux qu'ils jugeaient approprié*. Par conséquent, l'Accord SPS ne pouvait pas obliger les Communautés européennes à modifier le *niveau* de protection qu'elles avaient appliqué légalement depuis 1989. Si les *mesures* d'un Membre n'étaient pas alignées sur des normes internationales, il ne fallait pas en déduire de manière négative qu'elles violaient les dispositions de l'Accord SPS ou du GATT. La charge de la preuve incombait à la partie plaignante, qui devait établir les violations alléguées. Comme le Canada avait affirmé que les Communautés européennes n'avaient aucune justification scientifique, il devait prouver, *sur la base des preuves scientifiques d'aujourd'hui*, la manière dont les CE pourraient obtenir leur niveau plus élevé de protection si elles avaient fondé leurs

4.93 Les Communautés européennes ont fait valoir que la question juridique de la justification ne s'était posée qu'après juillet 1995, lorsque la Commission du Codex avait adopté les LMR recommandées pour les deux hormones de synthèse et décidé de ne pas en adopter pour les trois hormones naturelles. La décision prise par la Commission du Codex en juillet 1995 ne changeait rien aux choses du point de vue scientifique car elle se fondait sur une évaluation de renseignements scientifiques datant de 1987 ou plus anciens encore. Ces renseignements scientifiques avaient été examinés et évalués à plusieurs reprises par les organismes compétents des CE en relation avec l'utilisation de ces hormones comme anabolisants; les CE les avaient toujours rejetés pour des raisons scientifiques et aussi eu égard à d'autres facteurs tels que, notamment, les conditions d'utilisation de ces hormones à des fins anabolisantes, les possibilités de mésusage, l'efficacité de la détection et du contrôle, les effets synergiques et l'exposition à long terme. Il fallait aussi rappeler que le JECFA et la Commission du Codex n'avaient jamais évalué l'utilisation de ces hormones à des fins thérapeutiques ou zootechniques.⁶³ Les Communautés européennes avaient de nouveau décidé de maintenir en vigueur leurs *mesures* à la fois parce qu'elles avaient une justification scientifique et parce que leur *niveau* approprié de protection sanitaire pour ces hormones était le même avant et après cette date, c'est-à-dire supérieur à celui qui pourrait être obtenu par des *mesures* fondées sur les normes Codex. Les renseignements scientifiques qui avaient pu être réunis depuis le milieu des années 80 avaient renforcé la base scientifique sur laquelle les CE avaient déjà fondé leur décision d'interdire l'utilisation de ces hormones comme anabolisants. Ces preuves récentes confirmaient clairement l'idée que ces hormones (ou du moins certaines d'entre elles) étaient génotoxiques et cancérigènes et que, par conséquent, aucun seuil de tolérance ne pouvait être fixé. Comme M. Lucier et les scientifiques consultés par les CE l'avaient dit, le Rapport de 1988 du JECFA était manifestement dépassé à ce moment-là. Ce rapport avait certainement besoin d'être révisé en juillet 1995, en avril 1996 et encore plus aujourd'hui.

4.94 Les Communautés européennes ont expliqué qu'elles avaient commencé en 1993 à réexaminer le champ d'application de la directive 88/146, en vue de l'étendre à des substances nouvelles (comme les bêta-agonistes), d'en renforcer les dispositions relatives au contrôle et à l'essai et, en particulier, d'accroître les amendes et sanctions prévues en cas de violation. Ce renforcement de la législation avait été demandé par le Parlement européen, au vu des rapports établis au sujet de ces substances. Alors que cette proposition était à l'examen, l'Accord SPS était entré en vigueur et, par conséquent, les CE avaient réexaminé leurs *mesures* et décidé de maintenir l'interdiction d'utiliser ces hormones comme anabolisants. Au vu de l'Accord SPS, les CE ont décidé de réexaminer l'interdiction d'utiliser ces hormones comme anabolisants. Au vu de l'Accord SPS, les CE ont décidé de réexaminer l'interdiction d'utiliser ces hormones comme anabolisants. Au vu de l'Accord SPS, les CE ont décidé de réexaminer l'interdiction d'utiliser ces hormones comme anabolisants.

4.95 De l'avis des Communautés européennes, le Canada devait démontrer sur la base des preuves scientifiques d'aujourd'hui que les *mesures* maintenues en place après juillet 1995 par les CE violaient les dispositions de l'Accord SPS. Or, au lieu de se référer aux preuves scientifiques d'*aujourd'hui*, le Canada avait utilisé les preuves scientifiques figurant dans le Rapport de 1988 du JECFA (et celles, beaucoup plus anciennes, qui étaient contenues dans les Rapports du Comité Lamming). Ces preuves scientifiques étaient manifestement *périmées*, comme tous les scientifiques consultés par les CE (et certains des scientifiques consultés par le Groupe spécial) l'avaient relevé dans leurs rapports. Comme M. Ritter l'avait dit dans une de ses réponses: "*le poids actuel des preuves scientifiques semblerait, cependant, continuer à confirmer l'idée ... que rien ne prouve pour l'instant que l'utilisation des hormones sexuelles naturelles comme anabolisants puisse avoir des risques pour la santé des consommateurs ...*". Cependant, il s'agissait de l'avis personnel de M. Ritter sur le poids actuel des preuves scientifiques. Depuis 1989, les organes scientifiques et législatifs des CE envisageaient différemment le poids des preuves scientifiques. L'Accord SPS n'exigeait pas qu'il y ait unanimité sur la définition de la preuve scientifique pertinente avant qu'un Membre soit autorisé à prendre des *mesures* sanitaires; il n'était pas nécessaire d'attendre que des gens meurent pour pouvoir prendre une mesure préventive.

4.96 Les Communautés européennes ont donc estimé qu'elles avaient fait tout leur possible pour respecter leurs obligations internationales. Elles avaient examiné les *mesures* et avaient décidé de les maintenir, conformément aux dispositions de l'Accord SPS, parce qu'elles avaient une justification scientifique. Le maintien de ces mesures s'expliquait aussi par d'autres raisons, notamment les conditions d'utilisation de ces hormones comme anabolisants, les possibilités de mésusage, l'efficacité de la détection et du contrôle, les effets synergiques et l'exposition à long terme. Elles avaient aussi examiné, alors qu'elles n'étaient pas tenues de le faire, leur *niveau* de protection en l'espèce, et avaient décidé de le maintenir tel qu'il était avant l'entrée en vigueur de l'Accord SPS en ce qui concernait l'utilisation de ces hormones comme anabolisants. Elles ne pouvaient pas obtenir leur niveau de protection par d'autres mesures fondées sur les normes adoptées en juillet 1995 par la Commission du Codex, qui auraient été beaucoup moins restrictives pour le commerce. Le fait que le

a
niveau Communautaire

C

4.97 Le **Canada** a noté qu'il était indispensable de savoir comment les scientifiques évaluaient les risques pour avoir une idée générale de l'innocuité des médicaments vétérinaires utilisés dans l'élevage. L'analyse des risques avait été définie par la Consultation mixte d'experts FAO/OMS comme étant un "processus comportant trois volets: évaluation, gestion et communication des risques".⁶⁴ A la fin du processus, une mesure sanitaire pourrait être mise en place pour contrôler le(s) risque(s) sanitaire(s) identifié(s). Le type de mesure choisi variait selon la gravité du risque et l'option ou les options en matière de gestion des risques qui étaient le moins restrictives pour le commerce, telles qu'elles avaient été identifiées au cours de l'analyse des risques. Dans son projet de texte le plus récent, la Commission du Codex avait défini le risque comme étant une "fonction de la probabilité d'un effet adverse pour la santé et de sa gravité, du fait de la présence d'un danger(s) dans un aliment".⁶⁵ La Commission du Codex avait reconnu que les aliments présentaient des dangers du fait qu'ils contenaient des contaminants chimiques (résidus de pesticides et de médicaments vétérinaires, par exemple), des contaminants microbiologiques ou des substances présentes de manière naturelle (par exemple les toxines). Ces dangers présentaient un risque pour la santé de l'homme. L'évaluation des risques, qui était un élément de l'analyse des risques, permettait d'évaluer de façon objective ces dangers.

4.98 Le Canada a noté que l'Accord SPS disposait qu'une mesure sanitaire choisie devait être établie sur la base d'une évaluation appropriée des risques. *L'évaluation des risques* était un processus dans lequel les incertitudes inhérentes à la réalisation d'une évaluation scientifique des effets de certains dangers sur la santé humaine étaient reconnues. La prudence était donc de rigueur et de nombreuses analyses et essais étaient nécessaires pour évaluer les dangers potentiels pour la santé de l'homme. L'évaluation des risques était un élément spécifique de l'analyse des risques qui, effectuée par des scientifiques, comportait des procédures bien définies, décrites par la Commission du Codex et le JECFA. Dans le dernier rapport de la Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur l'application de l'analyse des risques dans le domaine des normes alimentaires, l'évaluation des risques était définie comme étant composée de quatre éléments:

- i) identification des dangers;
- ii) caractérisation des dangers;
- iii) évaluation de l'exposition;
dangers.

4.100 L'*identification des dangers* s'entendait de l'identification des agents biologiques, chimiques et physiques susceptibles de provoquer des effets adverses pour la santé et qui pouvaient être présents dans un aliment donné ou un groupe d'aliments.⁶⁷

4.103 Pour les cancérrogènes génotoxiques, on considérait généralement que la méthode consistant à appliquer un coefficient de sécurité à la DSEO ne convenait pas pour déterminer des DJA. Deux solutions étaient alors possibles: i) interdire l'utilisation commerciale du produit chimique; ou ii) établir un niveau de risque suffisamment faible pour être réputé négligeable ou insignifiant. Pour les cancérrogènes génotoxiques, le niveau négligeable de risques était établi au moyen d'une évaluation quantitative des risques.⁷² Cette méthode avait servi à l'établissement d'une LMR pour le carbadox, qui avait un métabolite connu comme étant un cancérrogène génotoxique. L'utilisation du carbadox comme additif dans l'alimentation animale était autorisée dans les Communautés européennes. La première solution, l'interdiction du composé, avait été adoptée par plusieurs pays, ainsi que par les CE, pour la nitrofurane, qui était aussi un cancérrogène génotoxique connu.

4.104 *L'évaluation de l'exposition* était l'évaluation qualitative ou quantitative de l'ingestion probable d'agents biologiques, chimiques et physiques par le biais des aliments, ainsi que par suite de l'exposition à d'autres sources, le cas échéant.⁷³ Le Canada a expliqué que cette opération consistait généralement à examiner les apports alimentaires et à vérifier que l'apport alimentaire théorique était inférieur aux DJA recommandées.

4.105 La *caractérisation des risques* était l'estimation qualitative et/ou quantitative de la probabilité de la fréquence et de la gravité des effets adverses connus ou potentiels sur la santé susceptibles de se produire dans une population donnée, sur la base de l'identification des dangers, de la caractérisation des dangers et de l'évaluation de l'exposition.⁷⁴

4.106 Le Canada a dit que la *gestion des risques* avait été définie par la Commission du Codex comme étant le "processus consistant à mettre en balance les différentes politiques possibles compte tenu des résultats de l'évaluation des risques et, au besoin, à choisir et à mettre en oeuvre les mesures de contrôle appropriées, y compris les mesures réglementaires".⁷⁵ D'après la Consultation mixte d'experts FAO/OMS, "[l]évaluation des dangers d'origine chimique dans les aliments se traduit généralement par des choix en matière de gestion des risques visant à garantir que les aliments ne présentent pas de risques appréciables pour les consommateurs (risque théoriquement égal à zéro)".⁷⁶ L'établissement de LMR était une option en matière de gestion des risques qui était couramment adoptée pour contrôler les risques liés à la présence de contaminants chimiques (par exemple les médicaments vétérinaires) dans les aliments. Associée à des programmes de surveillance et d'essai, elle était un exemple de mesure de contrôle sanitaire de vaste portée qui pourrait être appliquée pour gérer efficacement le risque.

4.107 Le Canada a noté que la *communication sur les risques* était définie par la Commission du Codex comme étant l'"[é]change interactif d'informations et d'opinions sur les risques entre les responsables de leur évaluation et de leur gestion, les consommateurs et les autres parties intéressées".⁷⁷ Il a dit que cette communication devait avoir lieu à toutes les étapes du processus d'analyse des risques pour assurer un débat ouvert, équilibré et utile entre les experts scientifiques, les responsables politiques, les agriculteurs, les représentants du secteur, les consommateurs et toutes les autres parties intéressées.

⁷²"Application de l'analyse des risques dans le domaine des normes alimentaires: rapport de la Consultation mixte d'experts FAO/OMS", voir plus haut la note 64.

⁷³Termes et définitions utilisés dans l'analyse des risques", voir plus haut la note 64.

⁷⁴

4.108 Les **Communautés européennes** ont fait valoir que les preuves scientifiques sur la base desquelles les hormones de croissance avaient été agréées, pour la plupart rassemblées par les sociétés pharmaceutiques et toujours gardées secrètes, avaient été obtenues au moyen de techniques primitives qui ne seraient pas acceptables aujourd'hui. Par exemple, la décision prise en 1995 par la Commission du Codex au sujet des hormones de croissance avait été adoptée sur la base de documents scientifiques datant des années 40 et, dans un cas, de 1939. Les CE ont dit que le système décrit dans le document intitulé "Application de l'analyse des risques dans le domaine des normes alimentaires" n'avait pas été approuvé par la Commission du Codex. La question de l'analyse des risques dans son ensemble avait été examinée depuis plusieurs années par différents organes de la Commission du Codex mais, précisément parce qu'il n'y avait pas de consensus au niveau international sur ce sujet, rien n'avait été convenu. La Commission du Codex n'avait même pas pu arriver à un accord sur les définitions des différents termes utilisés, sans parler des procédures d'application. A la réunion du Comité du Codex sur les principes généraux tenue à Paris en novembre 1996, il avait été convenu de transmettre à la réunion de 1997 de la Commission du Codex Alimentarius un projet de liste de définitions pour approbation en vue d'une utilisation provisoire, en attendant d'autres éclaircissements. Les CE ont dit qu'une mesure pourrait être appliquée pour assurer une protection contre un danger soupçonné et non seulement contre un "risque identifié pour la santé" comme l'affirmait le Canada. Le type de mesure choisi ne devait pas nécessairement être lié à la gravité du risque ni représenter la solution la moins restrictive pour le commerce. Les critères régissant ce choix étaient énoncés dans l'Accord SPS, qui ne mentionnait pas la "gravité" du risque. Il pouvait être fait appel à un même type de mesure pour des risques de gravité différente: la vaccination, par exemple, était une mesure appliquée couramment à l'encontre de risques de gravité très différente.

4.109 La question du caractère restrictif pour le commerce était abordée à l'article 5:6, qui n'exigeait pas le choix de la mesure "la moins" restrictive pour le commerce; les Membres étaient tenus de faire en sorte que leurs mesures "ne soient pas plus restrictives pour le commerce qu'il n'[était] requis pour obtenir le niveau de protection sanitaire ou phytosanitaire qu'ils jugeaient approprié, compte tenu de la faisabilité technique et économique". Dans le cas des hormones de croissance, il semblerait que la solution la moins restrictive pour le commerce serait d'autoriser le commerce de toutes les viandes provenant d'animaux traités pour autant qu'il n'y ait pas de résidus. Cependant, si l'on prenait en compte les problèmes techniques et économiques à résoudre pour assurer l'absence de résidus (contrôle des approvisionnements et de l'utilisation, analyse de la viande, etc.), cette option serait en fait plus restrictive pour le commerce que les mesures appliquées par les CE.

4.110 Notant qu'il y avait déjà au paragraphe 4 de l'annexe A de l'Accord SPS une définition parfaitement satisfaisante de l'évaluation des risques, dans laquelle le risque était défini comme étant les "effets négatifs que pourrait avoir" tel ou tel produit, les Communautés européennes ont dit que la maladie et la mort n'étaient pas les seuls effets négatifs sur la santé qui pourraient résulter de la présence d'un résidu dans des aliments, mais qu'il pourrait aussi y avoir des conséquences physiologiques indésirables. Par exemple, la Cour de justice européenne, citant explicitement la Constitution de l'OMS selon laquelle la santé était "un état de complet bien-être physique, mental et social et ne consist[ait] pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité", avait conclu qu'il fallait interpréter au sens large la notion de santé énoncée dans une disposition de la législation communautaire.⁷⁸

⁷⁸Affaire C-84/94, Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord contre Conseil de l'Union européenne, Arrêt du 12 novembre 1996, (1996 ECR I-5800, paragraphe 15).

4.111

4.116 Les Communautés européennes ont noté à cet égard que d'après les scientifiques, "le modèle DJA n'était pas un modèle de risque et ne permettait pas de prévoir le risque de matérialisation d'effets négatifs en cas de dépassement des DJA".⁷⁹ Il en allait, pour l'essentiel, de même pour le modèle LMR, "qui précisait la quantité de tel ou tel résidu dans la viande qui, même en cas de consommation excessive, ne dépasserait pas la DJA correspondant à la substance en question".⁸⁰ Les Communautés européennes ont conclu que les LMR étaient fondées sur la notion de l'existence d'un risque mais que si le seuil proposé était respecté, la *probabilité* de l'effet négatif résultant de l'utilisation des hormones ne se matérialiserait pas. En l'espèce, le JECFA avait recommandé des normes qui permettraient d'assurer "un niveau de protection" contre le risque. Cependant, l'Accord SPS permettait aux Membres de déterminer un *autre* niveau, à savoir le niveau qu'ils jugeaient approprié. Ce niveau pouvait être plus élevé ou plus bas.

4.117 Le **Canada** a rappelé que le *niveau de protection* (ou niveau de risque) correspondait à la probabilité d'un effet négatif sur la santé provenant d'une certaine source. Le niveau *approprié* de protection (ou niveau acceptable de risque) était le niveau jugé approprié (ou acceptable) par un Membre. Les Communautés européennes n'étaient manifestement pas inexpertes pour ce qui était d'exprimer en ces termes un niveau de protection, et leur niveau approprié de protection (paragraphe 4.124). Cependant, elles avaient dit que leur niveau approprié de protection sanitaire correspondait en l'espèce à "... l'absence totale de résidus de ces hormones dans la viande destinée à la consommation humaine"⁸¹ et avaient précisé que cela revenait à fixer à zéro les limites maximales de résidus ("LMR") pour les six hormones en cause. Le Canada a rejeté l'argument des CE selon lequel les LMR étaient des niveaux de protection. Les LMR n'étaient pas une description du niveau de risque pouvant être accepté par un Membre mais des mesures sanitaires appliquées pour *obtenir* un niveau approprié de protection contre un risque sanitaire donné.

4.118 Le Canada a fait observer que les Communautés européennes avaient tacitement admis la différence entre une LMR et un niveau approprié de protection: "... un Membre pouvait décider, au lieu d'imposer une LMR plus stricte, d'interdire d'emblée totalement l'utilisation de la substance, si cela était le seul moyen "raisonnablement applicable compte tenu de la faisabilité technique et économique qui permette d'obtenir son niveau approprié de protection sanitaire ou phytosanitaire et qui soit sensiblement moins restrictif pour le commerce"⁸². L'interdiction d'utiliser une substance était une mesure sanitaire appliquée pour obtenir un niveau approprié de protection. En comparant une "LMR plus stricte" avec une autre mesure sanitaire, les CE avaient manifestement reconnu qu'une LMR était une mesure sanitaire. Le Canada a dit que les CE n'avaient pas défini clairement le niveau approprié de protection contre le risque qui, d'après elles, résulterait de la présence de résidus d'hormones, y compris de leurs métabolites, dans la viande provenant d'animaux traités avec les six hormones en cause.

⁷⁹H.A. Kuiper, "Risk Assessment Strategies for Xenobiotics", 1995 EC Scientific Conference Proceedings, page 375.

⁸⁰"Report and Conclusions", 1995 EC Scientific Conference Proceedings, page 4.

⁸¹Le Canada a noté que les Communautés européennes avaient aussi déclaré que leur niveau de protection s'agissant des trois hormones naturelles consistait à "... garantir aux consommateurs des CE que la viande ne contenait aucun résidu autre que ceux des hormones produites naturellement par les animaux".

⁸²Paragraphe 4.57.

4.119 Le Canada a noté que l'analyse faite par les CE du niveau approprié de protection était erronée à plusieurs égards. Premièrement, sur le plan technique, la terminologie communautaire était inexacte. La probabilité se situait entre zéro (aucun cas constaté) et un (cas constaté). Elle était souvent exprimée sous forme de fraction ou de pourcentage. Elle ne pouvait cependant pas être supérieure à un, et encore moins aller jusqu'à l'infini. Deuxièmement, un Membre pourrait, certes, définir le niveau de probabilité qu'il souhaitait assumer (niveau acceptable de risque), mais il était clair que pour élaborer une mesure correspondant à ce niveau de protection, il ne suffisait pas de se contenter d'identifier un danger. Il devait y avoir une évaluation de la probabilité que le danger ait des effets négatifs sur la santé. Cette "caractérisation des risques" était un élément essentiel de l'évaluation des risques⁸³, et faisait partie intégrante de l'obligation d'évaluer les risques énoncée à l'article 5:1. Sans ces données, la mesure prise pour obtenir le niveau de protection pourrait bien être plus restrictive pour le commerce qu'il n'était requis.⁸⁴ Enfin, il appartenait certes à un Membre de décider du type de mesure à prendre pour obtenir le niveau approprié de protection, mais les articles 5:6 et 2:2 prévoyaient des limites au choix de cette mesure.

⁸³Le Canada a expliqué qu'il s'agissait de la caractérisation des risques, analysée au paragraphe 4.105.

⁸⁴Le Canada a dit que s'il n'y avait aucune probabilité qu'un danger cause un dommage, il ne serait pas nécessaire de prendre de mesure sanitaire.

4.121 Les Communautés européennes ont dit qu'il semblait y avoir une profonde divergence entre le Canada et elles quant à la définition de la notion d'évaluation des risques aux fins de l'article 5 de l'Accord SPS. A leur avis, cette notion se composait de deux parties: l'*évaluation scientifique du risque* et la *gestion de ce risque*. Dans la gestion du risque, des éléments autres que des données strictement scientifiques entraient en ligne de compte, par exemple ceux qui étaient énumérés à l'article 5:2. L'expression "niveau approprié de protection" figurait à l'article 3 de l'Accord SPS. Les CE considéraient qu'il devait y avoir un "risque potentiel d'effets négatifs"; autrement dit, il était implicitement admis que pour qu'un niveau de protection soit nécessaire, il devait y avoir un danger quelconque contre lequel le Membre avait besoin de se protéger. Cependant, cela impliquait uniquement l'*identification* d'un danger et non une évaluation de la probabilité que celui-ci cause un dommage. L'Accord SPS laissait aux Membres toute latitude pour définir le *niveau de probabilité* qu'ils souhaitaient assumer, qui pouvait aller de zéro à l'infini, et aussi pour décider quel *type de mesure* ils pourraient choisir pour obtenir le niveau de protection qu'ils jugeaient approprié. L'approche adoptée dans l'Accord SPS était aussi conforme aux procédures réglementaires démocratiques, qui faisaient souvent la distinction lors de la prise de décisions entre l'*évaluation des risques* et la *gestion des risques*. La première établissait de façon rigoureuse la base scientifique pour l'action réglementaire. La seconde (gestion des risques) était le processus par le biais duquel les autorités compétentes d'un Membre décidaient l'action à mener compte tenu de l'évaluation qui leur était présentée par les scientifiques. Cette action se fondait sur des facteurs tels que la protection de la santé publique et de l'environnement, la législation et la jurisprudence pertinentes, la mise en oeuvre de valeurs d'ordre social, économique et politique, et les préoccupations des consommateurs. Dans un système législatif démocratique, la phase de gestion des risques comportait par conséquent une reconnaissance explicite de l'importance du choix de valeurs sociales.

i) Article 5:1 et 2 de l'Accord SPS

4.122 Le **Canada** a rappelé que l'article 5:1 se lisait comme suit:

"Les Membres feront en sorte que leurs mesures sanitaires ou phytosanitaires soient établies sur la base d'une évaluation, selon qu'il sera approprié en fonction des circonstances, des risques pour la santé et la vie des personnes et des animaux ou pour la préservation des végétaux, compte tenu des techniques d'évaluation des risques élaborées par les organisations internationales compétentes."

Le Canada a souligné que cette disposition prévoyait essentiellement l'obligation pour un Membre, lorsqu'il élaborait ou maintenait une mesure sanitaire ou phytosanitaire en vue d'obtenir un niveau approprié de protection sanitaire ou phytosanitaire, d'établir cette mesure sur la base d'une évaluation des risques. En l'espèce, cette évaluation consisterait à évaluer la possibilité que la présence de résidus hormonaux dans la viande ait des effets négatifs sur la santé de l'homme. Le Canada a dit qu'il n'avait pu constater aucune preuve montrant que les Communautés européennes aient effectué une évaluation appropriée du risque pour la santé ou la vie des personnes imputable à la présence de résidus des six hormones en question dans la viande de boeuf. Lors des consultations à l'OMC, les CE avaient déclaré que les travaux du Groupe Lamming constituaient une évaluation des risques pour leurs mesures. Se référant au mandat et aux conclusions du Groupe Lamming (paragraphe 2.28), le Canada a rappelé que ce groupe avait été suspendu avant de pouvoir présenter un rapport final sur le zéranol et la trenbolone (voir le paragraphe 4.7). Ainsi, les travaux du Groupe Lamming ne pouvaient être considérés, au mieux, que comme une évaluation des risques pour les trois hormones naturelles.⁸⁵ En l'absence d'un rapport final, les CE ne semblaient avoir établi sur la base d'aucune évaluation des risques leur interdiction d'utiliser le zéranol ou la trenbolone. A supposer qu'il constitue une évaluation des risques pour les trois hormones naturelles, le Rapport Lamming avait conclu que ces hormones n'auraient *aucun* effet dommageable sur la santé du consommateur lorsqu'elles étaient utilisées dans les conditions appropriées pour activer la croissance d'animaux d'exploitation. Le Professeur Lamming, Président du Groupe, avait lui-même affirmé que les mesures communautaires ne pouvaient pas être *établies sur la base* de cette évaluation des risques.⁸⁶ De plus, il semblerait que les CE n'avaient jamais effectué d'évaluation des risques pour le MGA. Le Canada a noté que, lors des consultations à l'OMC, les CE avaient aussi déclaré qu'elles réexaminaient leurs mesures, et que la Conférence scientifique CE de 1995 marquait le début d'un long processus de réévaluation. Ainsi, l'interdiction communautaire n'était pas établie sur la base d'une évaluation des risques présentés par ces hormones lorsqu'elles étaient utilisées à des fins anabolisantes, et les prescriptions de l'article 5:1 n'avaient pas été respectées.

4.123 Les **Communautés européennes** ont répondu que l'Accord SPS faisait obligation aux Membres de prendre en compte les techniques d'évaluation des risques mises au point par les organisations internationales compétentes; or la Commission du Codex était loin d'élaborer de telles techniques puisqu'elle n'était toujours pas arrivée à un accord sur les définitions. Les CE ont rappelé que l'expression "évaluation des risques" était définie comme suit à l'Annexe A de l'Accord SPS: "[E]valuation des effets négatifs que pourrait avoir sur la santé des personnes et des animaux la présence d'additifs, de contaminants, de toxines ou d'organismes pathogènes dans les produits alimentaires, les boissons ou les aliments pour animaux." Elles ont noté qu'il fallait donc distinguer trois notions différentes: les "effets négatifs", le "risque" et l'"évaluation" de celui-ci. Pour l'évaluation des risques, l'article 5:2 prévoyait ce qui suit:

"Dans l'évaluation des risques, les Membres tiendront compte des preuves scientifiques disponibles; des procédés et méthodes de production pertinents; des méthodes d'inspection, d'échantillonnage et d'essai pertinentes; de la prévalence de maladies ou de parasites spécifiques; de l'existence de zones exemptes de parasites ou de maladies; des conditions écologiques et environnementales pertinentes; et des régimes de quarantaine ou autres."

⁸⁵Les membres du Groupe ont par la suite publié une évaluation concernant le zéranol et la trenbolone. Voir G.E. Lamming et autres auteurs, "Special Report: Scientific report on anabolic agents in animal production", Veterinary Record (24 octobre 1987), page 389.

⁸⁶G.E. Lamming, "Anabolic Growth Promotants and the EEC" (Allocution prononcée au Technical Services Centre de Kingston, ACT, 29 avril 1986) [document non publié], page 11.

4.124 Les Communautés européennes ont fait valoir que la notion d'"évaluation des risques", dans l'Accord SPS, était essentiellement un processus scientifique. Il s'agissait d'établir la *base strictement scientifique* pour la mesure réglementaire que le Membre prendrait. Il y avait apparemment une profonde divergence entre le Canada et les CE quant à la définition de la notion d'évaluation des risques aux fins de l'article

4.126 Pour l'adoption de la directive 96/22 du 29 avril 1996, il avait également été tenu compte des actes de la Conférence scientifique CE de 1995. Tous ces données, rapports, documents, conférences scientifiques et autres renseignements pertinents constituaient un ensemble de preuves scientifiques qui avaient été examinées attentivement par les institutions compétentes des CE et par les Etats membres des CE. Par ailleurs, pour l'adoption des directives 81/602/CEE, 88/146/CEE et 92/22/CE, outre les preuves scientifiques susmentionnées, d'autres informations techniques avaient été prises en compte. Il s'agissait essentiellement des études internes de la Commission des CE, des rapports du Parlement européen, des rapports du Comité économique et social et des délibérations du Conseil des Ministres (voir les paragraphes 4.14, 4.19 et 4.20). Pour leurs délibérations, les ministres étaient assistés par des groupes de scientifiques et divers experts scientifiques, y compris des experts appartenant aux administrations concernées des Etats membres de la CE.

4.127 Les institutions compétentes des CE avaient effectué une évaluation des risques au sens des paragraphes 1 à 6 de l'article 5 de l'Accord SPS en prenant en compte les preuves scientifiques disponibles des risques présentés pour l'homme et pour l'animal, les procédés et méthodes de production pertinents, ainsi que les méthodes d'inspection, d'échantillonnage et d'essai pertinentes. Ces deux derniers éléments montraient bien que l'évaluation des risques aux fins de l'Accord SPS n'était pas une question purement scientifique; il fallait aussi prendre en considération les aspects pratiques de la mise en oeuvre effective de cette disposition.

4.128 Les Communautés européennes ont dit qu'*aucun* des rapports scientifiques disponibles n'avait conclu en faveur d'une utilisation sans réserve de ces hormones en vue d'activer la croissance d'animaux. Dans certains de ces rapports, il était déclaré que pour chacune de ces hormones la probabilité du risque présenté pour la santé des personnes ou des animaux pouvait être écartée si elle était utilisée conformément aux bonnes pratiques d'agriculture/d'élevage/de médecine vétérinaire. Cependant, dans d'autres rapports, il était conclu que toutes ces hormones étaient dangereuses pour la santé des personnes et des animaux, d'une manière générale et lorsqu'elles étaient utilisées comme anabolisants, et qu'aucune LMR ne pouvait être appliquée aisément en raison de la cancérogénicité de ces hormones.

4.129 Les Rapports Lamming de 1982 et de 1987 et le Rapport de 1987 du JECFA ne contenaient aucune analyse des risques potentiels liés à ces hormones lorsqu'elles étaient utilisées en association avec d'autres hormones, et ne donnaient pas d'explication sur ce qui constituait de bonnes pratiques d'agriculture/d'élevage. Par exemple, dans le Rapport Lamming de 1982, l'attention de la Commission des CE était appelée sur la nécessité d'énoncer des dispositions essentielles concernant le contrôle de l'utilisation:

"a) Mode d'emploi:

- i) spécification des doses, du type de préparation pharmaceutique, du nombre et de la fréquence des administrations;
- ii) association d'agents anabolisants;
- iii) localisation des implants et ablation de la zone traitée;
- iv) délai d'attente avant l'abattage;
- v) identification des animaux traités, avec indication de la durée du traitement.

b) Programme de surveillance et méthodes d'analyse

- i) contrôle de la production et du commerce des agents anabolisants;
- ii) contrôle vétérinaire des utilisations autorisées;
- iii) moyens et méthodes de contrôle."

WCd3eNSus'nNSus'nNS;CAN

Étiquetage: La mise en place et la surveillance d'un système d'étiquetage pour s'assurer de l'intégrité de l'identification des animaux jusqu'à l'abattage et jusqu'à la transformation de la viande seraient extrêmement coûteuses et difficiles. Le coût devrait être répercuté sur le prix du produit, de sorte que, une fois encore, le processus ne serait pas rentable du tout. Par ailleurs, les points de vente au détail, y compris les restaurants, qui fournissaient de la viande non emballée directement aux consommateurs devraient les avertir clairement que cette viande provenait d'animaux traités aux hormones. Cela découragerait fortement l'utilisation de cette viande, ce qui équivaldrait à une restriction au commerce. De surcroît, les consommateurs ne pourraient ni exercer un contrôle ni faire un choix véritable et sûr (par exemple, en ce qui concernait la viande servie dans les restaurants).

Pour ces raisons, il avait été conclu qu'une interdiction d'utiliser des hormones comme anabolisants serait moins restrictive pour le commerce que l'imposition du système de contrôle qui serait nécessaire autrement. Les Communautés européennes ont affirmé qu'elles avaient donc établi leurs mesures sur la base de l'évaluation des risques qu'elles avaient effectuée à cette fin.

4.132 Le **Canada** a dit qu'en incluant dans la notion de "circonstances appropriées" prévue à l'article 5:1 "... le processus complexe d'élaboration de la législation communautaire, qui comportait de multiples consultations, vérifications et équilibrages entre le moment où une proposition était présentée par la Commission des CE, des avis formulés par le Comité économique et social et le Parlement européen, et le projet adopté par le Conseil des Ministres", les Communautés européennes contredisaient leur propre observation selon laquelle l'objectif d'une évaluation des risques était "... d'établir la base *strictement* scientifique pour la mesure réglementaire que le Membre prendrait ..." et confondaient deux aspects distincts de l'analyse des risques: l'évaluation des risques et la gestion des risques. Le "processus complexe d'élaboration de la législation communautaire" était la phase de gestion des risques, qui consistait à peser les différentes politiques possibles au vu des résultats de l'évaluation des risques et, au besoin, à choisir et à mettre en oeuvre les formules de contrôle appropriées, y compris les mesures réglementaires. Il ne faisait pas partie de l'évaluation des risques. De l'avis du Canada, le membre de phrase "selon qu'il sera approprié en fonction des circonstances" se rapportait à l'état des connaissances scientifiques et techniques dans le domaine en cause.

4.133 Le Canada a dit que les mesures communautaires n'étaient pas *établies sur la base* d'une évaluation appropriée des risques. En l'espèce, l'évaluation des risques consisterait à évaluer les effets négatifs que pourrait avoir sur la santé humaine la présence de résidus d'hormones dans la viande. Les CE avaient identifié le cancer comme l'effet négatif contre lequel les mesures communautaires étaient censées protéger l'homme. De l'avis du Canada, elles avaient adopté une approche très sélective quant aux preuves sur la base desquelles elles disaient avoir établi leur évaluation des risques en mettant l'accent sur les prétendues lacunes des conclusions, en exagérant le caractère provisoire de ces conclusions, et en ignorant la nécessité d'établir leurs mesures sur une base scientifique.

4.137 Troisièmement, le Canada a noté que le mandat donné par les CE à M. Liehr en vue d'un avis de la part de ce dernier montrait clairement que les travaux de ce scientifique n'avaient pas été pris en considération au moment où les mesures communautaires étaient entrées en vigueur, même lors de la dernière révision (directive 96/22/CE). La lettre adressée à M. Liehr et communiquée par les CE contenait le passage ci-après:

"D'après les scientifiques employés par les CE, vous êtes probablement l'un des quelques scientifiques les plus éminents dans ce domaine au niveau mondial qui, après avoir mené eux-mêmes des travaux de recherche assez récemment, estiment que les hormones naturelles et en particulier leurs métabolites (c'est-à-dire les catécholestrogènes qui sont les métabolites de l'hormone naturelle oestradiol-17 β) sont, contrairement à ce que l'on pense généralement, *génétoxiques* et qu'ils peuvent donc, dans certaines conditions, causer (et non seulement promouvoir) la formation de tumeurs. *Si cela est correct, nous croyons comprendre qu'aucun seuil de tolérance ne peut être établi pour des substances potentiellement génotoxiques, comme il a été le cas par le passé, avec le DES, par exemple.*

"Si ce qui précède est correct, il s'agirait de renseignements scientifiques très précieux que les CE et, bien entendu, le Groupe spécial du GATT devraient prendre en compte. En un sens, ils justifieraient l'approche prudente des CE qui refusent l'utilisation de ces hormones comme anabolisants, en tant que substances potentiellement cancérogènes quelles que soient la dose et les conditions auxquelles elles peuvent être administrées à des animaux pour en activer la croissance" (les italiques ne figurent pas dans le texte original).

Le Canada a dit que les Communautés européennes cherchaient rétrospectivement une justification scientifique pour leurs mesures. En fait, lorsqu'elles avaient effectué leur évaluation des risques concernant l'oestradiol-17 β pour déterminer s'il fallait établir une LMR dans le cadre du règlement 2377/90, les CE n'avaient pas souscrit à la théorie de la génotoxicité de M. Liehr. Au contraire, il était précisé ce qui suit dans le rapport synoptique qu'elles avaient rendu public: "... On conclut que les effets toxiques, y compris la cancérogénicité, se produisent comme une extension des effets physiologiques de l'oestradiol".⁸⁸ Le Canada a aussi rappelé que l'un des experts des CE, M. Bridges, avait affirmé que la Conférence scientifique CE de 1995 n'avait pas abordé la question de la génotoxicité car ce n'était pas un sujet d'actualité. Le Canada s'est demandé comment la question de la génotoxicité pouvait occuper une aussi grande place dans l'évaluation des risques concernant une mesure adoptée en avril 1996, alors que les scientifiques des CE participant à la Conférence tenue en novembre-décembre 1995 n'y avaient pas attaché une importance particulière.

4.138 Le Canada a dit qu'il ressortait du mandat de M. Liehr que les Communautés européennes ne cherchaient pas à avoir une opinion objective sur la cancérogénicité des hormones en cause. Le mandat indiquait ce qui suit:

" On "

4.141 Le Canada a noté que les Communautés européennes avaient ainsi elles-mêmes estimé, dans le cadre du règlement 2377/90, que l'hormone naturelle oestradiol-17 α

4.144 Les Communautés européennes ont souligné qu'il n'y avait pas encore de techniques d'évaluation des risques mises au point par les organisations internationales compétentes. La Commission du Codex continuait à examiner différents concepts, mais aucun accord ne s'était encore fait sur ces techniques. Les Membres avaient donc toute latitude pour effectuer une évaluation des risques de la façon qui leur semblait correcte et qui était appropriée en fonction des circonstances qui prévalaient sur leur territoire. La définition canadienne de l'expression "selon qu'il sera approprié en fonction des circonstances" enlèverait à celle-ci toute signification utile. L'article 5:2 énonçait les éléments que les Membres devraient prendre en compte dans une évaluation des risques: preuves scientifiques disponibles, procédés et méthodes de production pertinents, méthodes d'inspection, d'échantillonnage et d'essai pertinentes, prévalence de maladies spécifiques, etc. Chacun des trois mots "preuves scientifiques disponibles" avait une signification distincte: les preuves prises en compte par un Membre pour son évaluation des risques devaient être scientifiques, c'est-à-dire qu'elles devaient correspondre aux conditions minimales d'investigation scientifique et faire partie de l'ensemble des connaissances scientifiques dans le domaine en question, même si elles ne reflétaient pas l'opinion dominante parmi les scientifiques.

4.145 La signification de l'expression "preuves scientifiques disponibles" était aussi confirmée par la définition de l'expression "justification scientifique" donnée dans la note de bas de page relative à l'article 3:3, où il était précisé qu'il y avait "... justification scientifique si, sur la base d'un *examen ou d'une évaluation des renseignements scientifiques disponibles* ... un Membre détermin[ait] ...". Pour qu'elle puisse être appliquée de façon systématique, la notion de preuves scientifiques dans l'Accord SPS ne pouvait pas changer de signification d'une disposition à l'autre. Il semblait y avoir une profonde divergence entre le Canada et les Communautés européennes quant à la définition de la notion d'évaluation des risques aux fins de l'article 5. De l'avis des CE, cette notion se composait de deux parties: *l'évaluation scientifique du risque* et *la gestion de ce risque*. Dans la gestion du risque, des éléments autres que des données strictement scientifiques entraient en ligne de compte, par exemple ceux qui étaient énoncés dans l'article 5:2, mentionnés plus haut. Les Communautés européennes ont fait valoir qu'au cours des travaux du Groupe spécial, un certain nombre d'experts consultés par les Communautés européennes avaient exposé leurs vues sur les dangers potentiels que pouvait présenter pour la santé humaine et animale l'utilisation de ces hormones à des fins anabolisantes. Cependant, aucun des scientifiques consultés par le Groupe spécial n'avait dit que les experts auxquels avaient fait appel les Communautés européennes n'avaient pas suivi de principes scientifiques dans leurs recherches. L'article 2:2 de l'Accord SPS n'exigeait pas que l'on tienne compte des meilleurs renseignements scientifiques ni du poids des preuves scientifiques; il disposait uniquement qu'il devait y avoir des "principes scientifiques" et des preuves scientifiques "suffisantes" (non absolues). Par exemple, M. Lucier avait souscrit aux conclusions des scientifiques des CE qui étaient que hormones naturelles et hormones de synthèse étaient cancérigènes à faible dose (les hormones naturelles sont cancérigènes même aux doses physiologiques existantes). Certains des scientifiques qui avaient assisté aux réunions du Groupe spécial (et à celles du JECFA de 1988) n'étaient peut-être pas d'accord avec les conclusions des scientifiques consultés par les Communautés européennes, mais cela n'entrait pas en ligne de compte aux fins des dispositions des articles 5:2, 2:2 et 3:3 de l'Accord SPS. Ce qui importait, c'était de savoir si, dans les recherches scientifiques sur lesquelles les experts des CE se basaient (ou les rapports scientifiques auxquels ils faisaient référence dans leurs rapports), les *conditions minimales d'investigation scientifique* étaient respectées. Or, ni les scientifiques consultés par le Groupe spécial ni le Canada n'avaient dit que ce n'était pas le cas. Par conséquent, les Communautés européennes étaient autorisées à prendre en compte leurs opinions scientifiques (ou les opinions des scientifiques auxquelles elles se référaient dans leurs rapports) pour évaluer les risques de ces hormones de croissance.

4.146 Les Communautés européennes ont dit que la première directive communautaire datait de 1981 et la deuxième de 1988. L'interdiction d'utiliser ces hormones à des fins anabolisantes était entrée en vigueur le 1er janvier 1989. A ce moment-là, il n'existait aucune norme Codex pour ces hormones. Les rapports du JECFA étaient fondés sur des preuves scientifiques qui dataient déjà de plusieurs années en 1988, alors que de nouvelles preuves scientifiques avaient pu être réunies aux alentours de 1985 qui donnaient à penser que ces hormones étaient dangereuses pour la santé humaine et animale en raison de leur cancérogénicité. Mais, comme dans le cas de toute découverte, il a fallu un certain temps pour que ces nouvelles thèses scientifiques soient acceptées par la communauté scientifique. En raison de cette incertitude scientifique, les CE avaient décidé de ne pas se laisser convaincre par les preuves scientifiques sur lesquelles étaient fondés les rapports du JECFA concernant les cinq hormones. Les doutes des CE sur le poids des preuves scientifiques avaient été exposés dans les travaux préparatoires concernant la directive 88/146 et lors des débats du Parlement européen, du Comité économique et social et du Conseil des Ministres. Les Rapports Collins et, surtout, les Rapports Pimenta montraient clairement que le Parlement européen avait entendu un très grand nombre de scientifiques avant de publier ses rapports. Il semblait que, selon le Canada, l'évaluation des risques ne pouvait être effectuée que par un certain nombre de scientifiques réunis officiellement et publiant un rapport officiel dans le cadre d'un système institutionnalisé, comme le JECFA. D'autres opinions scientifiques non mentionnées dans un tel rapport n'étaient apparemment pas considérées par le Canada comme faisant partie des preuves scientifiques. Les CE n'acceptaient pas cette notion d'évaluation des risques. L'Accord SPS ne prescrivait pas comment l'évaluation des risques devait être effectuée; il indiquait uniquement les éléments à prendre en compte. Jusqu'à ce que des techniques appropriées soient mises au point, chaque Membre pouvait choisir librement les procédures qu'il souhaitait appliquer pour évaluer les risques dans n'importe quel cas. Les Communautés européennes avaient leur propre système d'évaluation des risques, dans lequel il y avait une interaction constante des comités et experts scientifiques consultés par la Commission, le Parlement européen et le Conseil des Ministres. Cela prenait peut-être un peu de temps mais c'était le système qu'elles avaient choisi.

4.147 Les Communautés européennes ont aussi dit que, comme deux des experts consultés par elles, MM. Liehr et Adlercreutz, l'avaient montré dans leurs rapports, la plupart des preuves scientifiques des effets cancérigènes de ces hormones se fondaient sur des méthodes de recherche et d'analyse toxicologique nouvelles qui étaient apparues après la parution du Rapport de 1988 du JECFA. Considérer que le Rapport de 1988 du JECFA présentait les connaissances les plus récentes sur les dangers découlant de l'utilisation de ces hormones comme anabolisants pour la santé humaine et animale reviendrait à ignorer volontairement les progrès scientifiques nouveaux au nom de la stabilité des réglementations. S'obstiner à dire que seul le Rapport de 1988 du JECFA pouvait contenir des vérités scientifiques sur les dangers liés à ces hormones, comme le soutenait le Canada, était scientifiquement absurde. Quant aux critères régissant l'inclusion de substances dans l'annexe

4.149 Le **Canada** a affirmé que l'Accord SPS ne contenait pas de définition du terme "risque". On

i) Nature et mode d'action des hormones

4.151 Les **Communautés européennes** ont affirmé que, même si le mode d'action exact des hormones en cause n'était que partiellement connu, tous les scientifiques convenaient que ces hormones étaient dangereuses. Ces hormones se caractérisaient par une puissance extrême. Elles étaient produites en quantités minimales, souvent loin de leur site-cible, mais exerçaient de très grands effets. Ces effets étaient très divers et affectaient presque tous les systèmes de l'organisme. La principale hormone sexuelle de l'homme, la testostérone, contribuait à l'apparition de l'acné, de la calvitie, des troubles de la prostate, des affections coronariennes et de l'ulcère de l'estomac. Les oestrogènes, et dans une moindre mesure, la progestérone, exposaient les femmes à la tension prémenstruelle, à la dysménorrhée et à certains troubles génitaux, et les prédisposaient davantage à la formation de calculs biliaires. Surtout, ces hormones jouaient aussi un rôle majeur dans le développement de tumeurs dans les tissus dépendants des hormones sexuelles (par exemple le cancer de la prostate, le cancer du sein, le cancer de l'utérus et le cancer du foie).

4.152 Les Communautés européennes ont noté que les risques de cancérogénèse de ces hormones étaient bien connus. Par exemple, dans le Rapport du Symposium de 1983 de l'OIE, un scientifique avait conclu que "bien qu'il soit improbable que les petites quantités de stéroïdes anabolisants consommables avec les denrées animales puissent [provoquer le cancer] ..., on ne [pouvait] pas ignorer complètement cette possibilité" (page 294). Par ailleurs, il était déclaré dans le même rapport

"Plusieurs études, suivant différentes méthodologies, ont montré qu'il y avait *une corrélation systématique et fortement positive entre l'exposition à un certain nombre de substances oestrogènes et le risque de cancer de l'endomètre*, une relation dose-réponse positive étant avérée aussi bien pour l'intensité de la médication que la durée de l'utilisation." (page 280)

4.154 S'agissant des stéroïdes androgènes anabolisants, le CIRC ne faisait pas la distinction entre les effets de la substance à des doses élevées et ceux qui étaient liés à de faibles doses. En ce qui concernait l'oestrogène, les progestatifs et les associations de ces substances (c'est-à-dire principalement l'oestradiol-17 α , la progestérone et le MGA), le Rapport de 1987 du CIRC précisait ce qui suit:

"Les hormones stéroïdes jouent un rôle essentiel dans la croissance, la différenciation et le fonctionnement de nombreux tissus chez l'homme et chez l'animal. Il a été démontré par des expériences sur des animaux que la modification de l'environnement hormonal par l'ablation de glandes endocrines, par la gestation ou par l'administration exogène de stéroïdes pouvait accroître ou diminuer *l'apparition spontanée de tumeurs ou l'induction de tumeurs par des agents cancérigènes appliqués ... L'incidence de tumeurs chez l'homme pourrait être modifiée par l'exposition à différentes hormones exogènes, seules ou en association.*

Ces assertions montrent clairement la présence naturelle d'oestrogènes et de progestatifs et le fait que le milieu hormonal et la relation dose-effet sont généralement indissociables dans les effets cancérigènes des oestrogènes et progestatifs.

Dans la présente section, nous décrivons l'épidémiologie humaine, les études de cancérogénicité chez les animaux et les autres données pertinentes concernant les oestrogènes et les progestatifs, utilisés seuls et en association. Les données épidémiologiques relatives à l'homme font ressortir les modes d'utilisation d'oestrogènes et de progestatifs et leurs associations dans la pratique médicale; autrement dit, les renseignements disponibles concernent des produits spécifiques utilisés pour des indications particulières. Un grand nombre de ces produits se caractérisent par des éléments constitutifs identiques (ou appartenant à des catégories similaires), mais les doses varient entre les produits et les composés et elles ont évolué avec le temps. *Le principe à suivre consistait à déterminer la capacité de la substance chimique de produire un cancer ou d'autres effets génétiques et connexes sans les restrictions imputables au mode d'utilisation par l'homme ou à l'ampleur des doses. Ainsi, il y a une disparité fondamentale entre les données concernant l'homme et les données relatives à la cancérogénicité pour l'animal. Comme il a été dit plus haut, cependant, les effets de ces produits chimiques chez l'homme semblent être, du moins dans la plupart des cas, liés au milieu hormonal*" (page 272, les italiques ne figurent pas dans le texte original).

La conclusion du Rapport de 1987 du CIRC était la suivante:

"Il y a une disparité fondamentale entre les données concernant l'homme et les données relatives à la cancérogénicité pour l'animal. Comme il a été dit plus haut, cependant, les effets de ces produits chimiques chez l'homme semblent être, du moins dans la plupart des cas, liés au milieu hormonal" (page 272, les italiques ne figurent pas dans le texte original).

Les Communautés européennes ont affirmé que l'expression "du moins dans la plupart des cas" ne signifiait naturellement pas "dans tous les cas" et dans toutes les circonstances. Il ressortait de ce qui précédait que les conclusions des rapports du CIRC tendaient à établir les effets des substances, notamment leurs effets cancérigènes, quels que soient le mode d'utilisation par l'homme et l'ampleur des doses.

4.155 Les Communautés européennes ont aussi noté que les effets cancérigènes des hormones chez l'homme (et les animaux) avaient été analysés dans plusieurs rapports du CIRC. Le CIRC avait classé les oestrogènes stéroïdes (y compris l'oestradiol) dans le groupe 1 - ce qui voulait dire que ces substances *étaient* cancérigènes pour l'homme - les stéroïdes androgènes (anabolisants) (y compris la testostérone) dans le groupe 2.A, soit parmi les substances *probablement* cancérigènes pour l'homme, et les progestatifs dans le groupe 2.B, c'est-à-dire celui des substances qui *pourraient* être cancérigènes pour l'homme.⁹⁴

4.156 Un groupe de scientifiques estimait que les hormones *naturelles* agissaient par liaison de grande affinité et de stricte spécificité avec les récepteurs protéiques qui étaient présents dans les tissus sensibles aux hormones. Une fois l'hormone fixée sur le récepteur, celui-ci subissait un changement de conformation, se liait à des séquences spécifiques d'ADN et régulaient l'expression de gènes spécifiques dans une cellule.⁹⁵ S'agissant des hormones *de synthèse*, certains scientifiques estimaient qu'elles exerçaient leurs effets biologiques par l'intermédiaire du mécanisme hormone-récepteur, mais qu'elles avaient aussi des propriétés pharmacocinétiques et pharmacodynamiques qui les distinguaient des hormones naturelles. Par exemple, la plupart de ces agents de synthèse avaient une activité même administrés par voie orale. Leur répartition dans les tissus était modifiée en raison de différences concernant leur affinité relative pour les protéines de transport sériques. Ces agents de synthèse pouvaient aussi différer des hormones naturelles sur le plan de leur vitesse de métabolisme et d'excrétion.⁹⁶

4.157 Les Communautés européennes ont indiqué que l'état des connaissances scientifiques en 1983 sur la façon dont toutes les hormones exerçaient leur action biologique avait été décrit de la façon suivante:

"Dans ce domaine, beaucoup de travaux ont été faits ces dernières années, mais les

4.158 Les Communautés européennes ont affirmé que l'hypothèse scientifique selon laquelle, malgré leur potentiel cancérigène, ces hormones ne causeraient probablement pas d'atteinte à la santé humaine était fondée sur l'idée que "l'effet cancérigène de ces hormones était lié à l'activité hormonale

4.161 "Dans le cas de l'oestradiol, des expériences ont montré que sa capacité hormonale *n'est pas*

"... le Rapport de 1987 du JECFA doit être considéré comme dépassé. Le principal problème de ce rapport est qu'il établit un lien entre tout effet négatif des médicaments hormonaux et leurs effets hormonaux, c'est-à-dire que si un composé est présent dans des quantités qui ne provoquent pas de réactions "hormonales" claires, il est considéré comme sans danger. La trenbolone stéroïde anabolisante a à la fois un effet anabolisant et un effet oestrogène et on ne sait pas clairement quel effet est pris en considération. Elle est fréquemment utilisée en association avec l'oestradiol, ainsi qu'avec le zéranol, qui sont des oestrogènes. En outre, la testostérone et la trenbolone semblent aussi avoir un effet sur le récepteur de glucocorticoïde; la testostérone accroît les concentrations d'hormones de croissance et de facteurs de croissance et toutes deux ont une incidence sur la biosynthèse des stéroïdes. Les cinq composés à l'étude ont beaucoup d'autres effets hormonaux connus. Quand on étudie les effets hormonaux, on ne considère que les effets manifestes, mais il est évident aujourd'hui qu'il peut se produire, au niveau de la cellule et avec de faibles concentrations d'hormones, des effets qui ne sont pas observables à l'aide des méthodes relativement grossières utilisées dans les études toxicologiques *in vivo*. De tels effets peuvent être observés chez les sujets humains pour la première fois après de nombreuses années. Un autre problème est que le rapport du JECFA ne traite pas, ou examine très peu, la cancérogénicité des métabolites des hormones, en particulier des oestrogènes. Quand le Rapport de 1987 du JECFA a été écrit, les connaissances concernant les effets génotoxiques, en particulier des métabolites des oestrogènes, étaient très limitées. Depuis la rédaction de ce rapport, il est aussi apparu de plus en plus clairement que les hormones avaient des effets non génomiques qui n'étaient pas liés à leur effet hormonal transmis par les récepteurs et que les métabolites d'hormones stéroïdes pouvaient avoir sur des événements biochimiques ou génotoxiques différents effets aussi importants ou même plus importants que les composés mères.

Il a été montré que toutes ces hormones provoquaient des cancers dans différents systèmes expérimentaux si elles étaient administrées en quantités élevées mais il est évident que cet effet n'est pas toujours dû à leur activité hormonale. Pour les oestrogènes et la trenbolone, il a été montré que d'autres mécanismes intervenaient aussi et les mécanismes de formation de cancer par les autres hormones sont loin d'être clairs.

(...)

Il a été montré que les stéroïdes anabolisants dans la viande entraînaient un résultat positif des tests de dopage. Un composé donnant de tels résultats ne peut être administré pour la production de viande car cela pourrait provoquer des problèmes permanents pour les sportifs dont le test de dopage a été positif alors qu'ils n'avaient pas utilisé de dopants.

Le Rapport de 1987 du JECFA est sans aucun doute dépassé et ne tient pas compte des preuves scientifiques récentes qui ont modifié nos idées sur la cancérogénicité des oestrogènes, ni des effets non hormonaux et des autres effets négatifs résultant de l'administration de stéroïdes aux animaux destinés à la consommation humaine.¹⁰⁴

4.163 Les Communautés européennes ont aussi présenté l'argument de M. Cavalieri, qui avait déclaré:

¹⁰⁴H. Adlercreutz, "Evaluation of the Thirty-Second Report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, and Discussion of Dr. J. Liehr's Report on this Topic", 7 janvier 1997.

"... les connaissances actuelles concernant l'induction de tumeurs dans les tissus sensibles aux hormones montrent que le métabolisme des oestrogènes suit une voie spécifique, à savoir 4-hydroxylation suivie d'oxydation à E-3, 4-Q et de réaction sur l'ADN. Cette lésion de l'ADN est à l'origine des mutations critiques qui peuvent conduire à la formation de tumeurs, si les mécanismes de promotion appropriés se produisent. Par conséquent, les oestrogènes, en particulier l'oestradiol, ont des effets génotoxiques et aucune dose seuil ne peut être établie. En outre, les effets des autres hormones naturelles et de synthèse utilisées pour la production de viande sur le métabolisme des oestrogènes ne sont pas connus. Ainsi, il est impossible d'établir des doses journalières admissibles et des concentrations maximales admissibles pour les résidus de ces hormones présents dans la viande destinée à la consommation humaine.

Dans ses rapports de 1988 et de 1990, le groupe d'experts FAO/Commission du Codex Alimentarius a recommandé des DJA et des LMR pour ces hormones en se fondant sur leurs effets hormonaux. Les effets génotoxiques étaient inconnus alors et n'ont donc pas été pris en compte. Toute la question des résidus dans la viande destinée à la consommation humaine doit être revue compte tenu des nouvelles connaissances concernant les effets génotoxiques des oestrogènes."¹⁰⁵

4.164 En outre, les Communautés européennes ont indiqué que, selon M. Metzler, les données disponibles montraient ce qui suit:

"L'oestradiol-17 β , la trenbolone-17 β et le zéranol peuvent être activés par voie métabolique pour donner des produits pouvant se fixer par liaison covalente à l'ADN. Le niveau de fixation à l'ADN est faible comparé aux cancérigènes chimiques typiques mais peut avoir des incidences toxicologiques importantes, comme il est indiqué ci-dessous.

L'oestradiol-17 β et certains de ses métabolites ont la possibilité de créer des aneuploïdes et sont donc des mutagènes chromosomiques. En ce qui concerne la trenbolone-17 β , les rapports relatifs à son potentiel aneuploïdogène sont sujets à controverse. S'agissant du zéranol et de ses métabolites, le potentiel aneuploïdogène n'a pas été étudié de façon adéquate.

Le métabolisme de la trenbolone-17 β et du zéranol dans les être humains et la génotoxicité des métabolites n'ont pas été parfaitement expliqués.

Les mécanismes de la cancérogénèse hormonale ne sont pas encore parfaitement compris. Les effets hormonaux et génotoxiques d'un agent peuvent très bien agir de concert. Il est donc concevable qu'un composé à activité hormonale soit retenu dans les cellules cibles par le récepteur de l'hormone et stimule la division des cellules, ce qui rend les cellules plus vulnérables à l'induction de mutations génétiques et d'aneuploïdes. Les hormones xénobiotiques ont une plus longue demi-vie et, après des expositions répétées, leur concentration peut atteindre des niveaux plus élevés.

¹⁰⁵E. Cavaliere, "Genotoxicity and Potential Carcinogenicity of Hormones Administered to Animals for Promotion of Growth in Meat Production", 7 février 1997.

Il faut en outre souligner que l'extrapolation de ces données résultant d'essais biologiques effectués avec des doses élevées devrait conduire à sous-estimer plutôt qu'à surestimer les effets cancérogènes des faibles doses auxquelles les êtres humains sont exposés en permanence. Une publication récente a repris cette conclusion en mettant particulièrement l'accent sur des considérations relatives au métabolisme. "Un nombre limité de preuves semble montrer qu'il se forme proportionnellement peu de métabolites actifs pour des taux de

"... il existe des preuves montrant que les hormones endogènes et exogènes représentent un risque potentiel de cancérogénicité pour l'homme. Ce risque est lié à la concentration des hormones, à la durée de l'effet hormonal et à l'état général des organes sensibles aux hormones. Il a été prouvé que des hormones exogènes administrées sont cancérogènes pour les animaux d'expérience et il existe des preuves montrant aussi que les hormones sont associées occasionnellement aux tumeurs chez l'homme. Il faut se rappeler que, contrairement à de nombreux cancérogènes de l'animal, dans le cas des hormones, nous traitons de cancérogènes "de l'homme". Par conséquent, chaque point doit être examiné plus sérieusement que pour les cancérogènes "de l'animal". Bien que la concentration d'hormones endogènes varie considérablement au cours d'une vie, rien ne prouve que de faibles concentrations d'hormones ajoutées ne constituent pas un risque supplémentaire.

Les oestrogènes et/ou leurs métabolites peuvent réagir sur l'ADN pour y causer des lésions et peuvent modifier les protéines, notamment la tubuline, pour créer des aneuploïdes. Certaines preuves montrent aussi que cet effet diffère de l'effet hormonal et que l'absence d'effet hormonal n'est peut-être donc pas une garantie appropriée. Il est prouvé que l'administration d'oestrogènes et de progestatifs à l'homme est tumorigène. Dans le cas de mélanges d'hormones et de leurs résidus, il est possible qu'il existe des risques similaires. Bien que la concentration des mélanges administrés ou ingérés puisse être différente, les risques d'action tumorigène ne doivent pas être exclus.

4.168 Les Communautés européennes ont affirmé que les DJA et les LMR recommandées par le JECFA dans son rapport de 1988 étaient aussi dépassées car, selon les six opinions scientifiques présentées ci-dessus, de tels niveaux étaient difficiles à déterminer vu l'insuffisance des connaissances actuelles. Les monographies de 1987 du CIRC devaient aussi être mises à jour en ce qui concerne la concentration à effet hormonal, comme l'avaient expliqué les six experts qui avaient conseillé les Communautés européennes au sujet du rapport du JECFA. Les Communautés européennes affirmaient qu'une partie de la communauté scientifique, de plus en plus nombreuse en raison des progrès scientifiques, de la meilleure compréhension du mode d'action des hormones et de la mise au point de meilleures méthodes d'analyse, s'intéressait davantage aux risques de cancérogénicité découlant de l'effet génotoxique possible de ces hormones, quelle que soit la dose à laquelle elles avaient été administrées aux animaux à des fins anabolisantes. En l'absence de preuve nette du contraire, les Communautés européennes estimaient qu'elles avaient le droit de suivre une approche prudente et de se ranger à l'avis de ce groupe de scientifiques. Ce choix était compatible avec les définitions correctes des notions de "risque" et d'"évaluation des risques" établies à l'article 5.1 à 6 et au paragraphe 4 de l'Annexe A de l'Accord SPS.

4.169 Les Communautés européennes ont mentionné les rapports de M. Pérez-Comas à propos de la détection, du contrôle et de l'administration des hormones. M. Pérez-Comas avait déclaré ce qui suit:

"... les anomalies du développement sexuel à Porto Rico constituent un problème majeur et grave de santé publique (...). Nous avons constaté que le nombre de ces cas augmentait depuis le début de 1969 (...). A ce jour, plus de 1 500 patients ont été recensés.

Nous avons déduit de l'examen de ces patients que des contaminants environnementaux jouent un rôle important dans l'étiologie de la maladie qui frappe les enfants des deux sexes, de tous les âges et de race et de nationalité différentes résidant à Porto Rico, sous forme d'anomalies du développement sexuel (...). Nous avons recueilli des preuves cliniques de l'accroissement de la quantité totale d'oestrogènes sériques chez un nombre important de patients, parmi ceux-ci, plus de 60 pour cent des patientes présentent des kystes de l'ovaire et des niveaux variables de FSH, de LG et de prolactine, qui diminuent sensiblement après un régime alimentaire ne comprenant ni viande ni volaille.

Nous avons appris que les cas d'anomalie du développement sexuel étaient de plus en plus nombreux au Chili, en Bolivie et en Colombie. Pour autant que nous le sachions, aucune cause définie n'a été déterminée mais la contamination de la viande et de la volaille est une possibilité envisagée car les Amériques du Nord et du Sud utilisent des hormones multiples d'hormones sexuelles (...). Nous avons

4.170 S'agissant de la nature et du mode d'action des hormones, le **Canada** a souligné qu'un examen complet des documents du JECFA et du CIRC mentionnés par les Communautés européennes montrait que les effets cancérigènes des trois hormones naturelles ne se produisaient qu'à des doses entraînant des effets hormonaux manifestes. Le JECFA avait conclu que, la quantité de ces hormones ingérées avec la viande d'animaux traitée ne pouvant pas provoquer d'effet hormonal, elle ne pouvait pas avoir d'effet toxique chez l'homme (voir paragraphe 2.22). De même, les LMR recommandées par le JECFA pour le zéranol et la trenbolone étaient fondées sur des concentrations sans effet hormonal. Les êtres humains consommaient toute une variété de cancérigènes quand ils s'alimentaient; par exemple, 27 pesticides naturels, cancérigènes chez les rongeurs, étaient présents dans des concentrations dépassant 10

4.173 Selon les Communautés européennes, certains scientifiques affirmaient que les connaissances concernant la toxicité des métabolites de ces hormones étaient encore très limitées. En outre, des métabolites de substances qui, même à faible concentration, pouvaient avoir des effets toxiques étaient produits dans l'organisme humain.¹¹⁵ Ces scientifiques indiquaient que "l'utilisation d'hormones en tant que stimulateurs de croissance des animaux ne devrait pas être autorisée car il ne peut être exclu que des agents non modifiés, leurs métabolites et, surtout, des métabolites non connus, très actifs et toxiques, soient présents dans la viande achetée par les consommateurs".¹¹⁶ En outre, certaines études expérimentales sur lesquelles était fondé le Rapport de 1988 du JECFA ne comportaient aucun travail de recherche approfondi ou d'évaluation des risques potentiels découlant des métabolites des hormones examinées.¹¹⁷ Notant que, malgré toutes ces incertitudes, le JECFA avait décidé de fixer à titre temporaire une DJA pour l'acétate de trenbolone tout en demandant que des renseignements supplémentaires lui soient fournis avant 1990, les Communautés européennes ont fait valoir que, compte tenu des arguments avancés par certains scientifiques, on pouvait se demander si la décision du JECFA pouvait être considérée comme raisonnable.

4.174 Les Communautés européennes ont ajouté que, comme M. Liehr¹¹⁸ et les autres scientifiques consultés par les Communautés européennes, ainsi que d'autres scientifiques¹¹⁹, l'avaient montré, des recherches sur les voies métaboliques de l'oestradiol avaient révélé que des radicaux libres étaient produits de façon continue et il avait été démontré que ces radicaux libres provoquaient des lésions de l'ADN ainsi que la formation d'adduits de l'ADN dans divers tissus. Ces expériences relatives aux métabolites de l'oestradiol constituaient une preuve solide du fait que l'oestradiol (de même peut-être que les autres hormones naturelles) était un cancérigène génotoxique. Par conséquent, le Rapport de 1988 du JECFA était aussi dépassé à cet égard et devait être mis à jour compte tenu des preuves scientifiques les plus récentes.

4.175 Le **Canada** a affirmé que les CE, dans leurs arguments relatifs aux métabolites, n'avaient pas défini de risque créé par l'utilisation des six hormones en cause à des fins anabolisantes chez l'animal. Les Communautés européennes avaient centré leur attention sur les conclusions d'un document présenté à la Conférence scientifique CE de 1995 portant sur l'utilisation illicite de stéroïdes anabolisants par les athlètes et non sur l'utilisation des six hormones en cause en tant que stimulateurs de la croissance des bovins. En outre, en ce qui concerne l'absence de données toxicologiques satisfaisantes sur les métabolites de la trenbolone dans le rapport du JECFA, les Communautés européennes avaient omis de noter que le JECFA avait reçu les résultats des recherches supplémentaires sur ces métabolites avant de faire sa recommandation finale.¹²⁰

¹¹⁵W. Schänzer, "The Illegal use of Anabolic Agents in Sport", 1995

"La possibilité d'action synergique de produits chimiques apparemment inactifs fonctionnant comme des hormones peut représenter *un niveau précédemment non caractérisé de régulation des gènes par la médiation des récepteurs*. L'interaction de produits chimiques multiples avec le récepteur d'oestrogènes laisse supposer qu'il existe une interaction complexe entre les signaux environnementaux et les systèmes biologiques"¹²⁴ (les italiques ne figurent pas dans le texte original).

Les Communautés européennes ont conclu que l'utilisation de combinaisons contenant des hormones - autorisées ou non autorisées - créait un danger potentiel considérable et que les règles internationales existantes ne permettaient pas de faire face de façon adéquate à ce danger potentiel.

4.179 Le **Canada** a fait valoir que l'examen par les CE des combinaisons et des "cocktails" brouillait les distinctions entre les combinaisons d'hormones présentes dans les produits vétérinaires licites et approuvés, et les mélanges contenant des médicaments illicites tels que ceux qui étaient vendus au marché noir dans les Communautés européennes. Les formulations des implants hormonaux approuvés combinaient les hormones de façon à équilibrer les effets hormonaux, à assurer une stimulation de la croissance optimale et à réguler le taux de libération des hormones dans l'implant. Au Canada, pour qu'un produit vétérinaire soit approuvé, il fallait que le médicament, tel qu'il *était formulé*, fasse l'objet d'un examen complet. Ainsi, l'examen des implants hormonaux approuvés contenant une combinaison d'hormones comportait un examen de l'innocuité de ces substances *en association*. En outre, les implants hormonaux approuvés au Canada ne contenaient pas de combinaisons de substances ayant le même effet hormonal: la trenbolone n'était pas combinée à la testostérone, le zéranol n'était pas combiné à l'oestradiol-17 β et le MGA n'était pas combiné à la progestérone.

4.180 Contrairement aux combinaisons d'hormones qui se trouvaient dans des produits vétérinaires licites et approuvés, les "cocktails" étaient des mélanges contenant des substances illicites et le Canada reconnaissait que l'utilisation de substances illicites, qu'elles soient utilisées isolément ou sous forme de "cocktails", était dangereuse. Ces substances n'étaient pas en cause ici et les Communautés européennes n'avaient présenté aucune preuve montrant que pour empêcher l'utilisation de ces substances illicites, il faudrait interdire complètement l'utilisation des six hormones en cause.

4.181 Le Canada s'est référé aux réponses des experts scientifiques, qui avaient noté que des combinaisons d'hormones anabolisantes commercialisées légalement avaient été examinées, approuvées et homologuées par les autorités nationales compétentes. En outre, comme M. Arnold l'avait indiqué dans ses réponses communiquées par écrit aux questions du Groupe spécial:

"... les effets pharmacodynamiques et toxiques de pratiquement toutes les associations possibles d'oestrogènes, de progestatifs et d'androgènes avaient été étudiés sur des animaux, des organes, des cultures de tissus et de cellules et avec d'autres méthodes *in vitro* dans les conditions les plus diverses et ces effets étaient décrits dans de nombreuses publications".¹²⁵

Le Canada a rappelé que M. Arnold avait indiqué que des combinaisons légalement autorisées étaient utilisées non seulement à des fins anabolisantes, mais aussi aux fins autorisées par les Communautés européennes, comme la synchronisation du cycle oestral.¹²⁶

¹²⁴*Ibid.*

¹²⁵M. Arnold, réponse à la question 15 du Groupe spécial, paragraphe 6.159.

¹²⁶*Ibid.*, paragraphe 6.158.

4.182 Le Canada a déclaré que sur la question des effets synergiques, M. Arnold avait noté qu'il existait différentes interactions synergiques et antagonistes entre les hormones mais que, compte tenu des concentrations de résidus dans les animaux traités, on ne voyait pas bien quels types de dangers pourrait entraîner une variation maximale inférieure à 0,1 pour cent de la totalité des hormones présentes dans l'organisme humain, résultant de la consommation de viande provenant d'un animal traité aux hormones.¹²⁷ En outre, le Canada a informé le Groupe spécial que, s'agissant des effets synergiques des *oestrogènes environnementaux* mentionnés par les Communautés européennes et décrits par *McLachlan et autres auteurs*¹²⁸, quatre autres laboratoires qui avaient tenté de reproduire ces expériences n'avaient pas pu mettre ces effets en évidence.

4.183 Notant qu'au moins neuf combinaisons d'hormones de croissance étaient en vente libre au Canada, les **Communautés européennes** ont affirmé que des risques pouvaient découler d'expositions multiples de l'homme aux hormones et autres substances chimiques et que ces risques étaient semblables à ceux qui résultaient de l'utilisation illicite de combinaisons (ou de cocktails) d'hormones. Tous les produits alimentaires, d'origine animale ou végétale, contenaient probablement à l'état de traces plusieurs substances venant de sources diverses, fait dont il 0í 0 TD /2 r'himiquaenu

4.184 Les Communautés européennes ont affirmé en outre qu'il se posait aussi la question de savoir comment protéger les consommateurs d'un effet potentiellement négatif résultant d'un traitement de longue durée avec des substances anabolisantes. L'un de ces effets était la possibilité d'altération de la biotransformation d'autres composés, comme l'avait montré le cas des stéroïdes. Il pourrait en résulter une altération de la cinétique des résidus pour ces composés.¹³¹ Les Communautés européennes ont affirmé que l'idée qu'il pourrait y avoir un risque associé à une exposition de longue durée à un mélange de substances qui pourrait entraîner une biotransformation d'autres composés était à l'origine du principe dit "de précaution" et était au coeur de la politique suivie par les Communautés européennes sur ces questions.¹³²

4.185 Le **Canada** a fait valoir que dans leur examen des expositions multiples, les Communautés européennes n'avaient pas défini de risque créé par les six hormones en cause. En outre, si l'exposition toute une vie durant à une variété de produits chimiques était jugée préoccupante, ces préoccupations s'appliqueraient de la même façon aux autres produits vétérinaires. Or il semblerait que, dans leurs procédures d'approbation des médicaments vétérinaires nouveaux, les Communautés européennes ne demandaient pas que des essais soient effectués pour les combinaisons entre ces médicaments et tous les médicaments existants afin de veiller à ce qu'il n'y ait pas de "... risque associé à une exposition de longue durée à un mélange de substances qui pourrait entraîner une biotransformation d'autres composés ...". Cela n'était pas surprenant puisque le nombre de combinaisons et de permutations de médicaments vétérinaires rendrait la tâche impossible. Pourtant, c'était un fait que les animaux d'exploitation dans les CE étaient exposés tout au long de leur vie à des produits vétérinaires très divers.

¹³¹"Assessment of Health Risk", Working Group II, 1995 EC Scientific Conference Proceedings, page 20.

¹³²Voir aussi la réponse de M. Lucier à la question 15, paragraphe 6.161.

iv) Détection et contrôle

4.186 Les **Communautés européennes** ont affirmé que des difficultés surgissaient du fait qu'il était difficile d'identifier les animaux traités avec les trois hormones naturelles ou la viande provenant de tels animaux étant donné que la concentration naturelle de ces hormones variait considérablement en fonction de facteurs tels que le sexe, l'âge, la composition de la ration, l'état physiologique, etc. Si l'analyse des résidus des hormones naturelles présents dans des animaux traités pouvait faire apparaître expérimentalement des différences entre ces animaux et les animaux non traités, il n'était pas possible actuellement d'identifier les animaux traités par des essais courants sur des échantillons de tissus comestibles et c'était aussi difficile en utilisant le sang, l'urine et les fèces. Un pays autorisant les importations d'animaux et de viande provenant d'animaux traités aux hormones devrait s'en remettre en grande partie aux vérifications et aux contrôles de l'utilisation des hormones réalisés par le pays exportateur afin que le commerce ne soit pas entravé mais il devrait aussi procéder à des vérifications et à des contrôles pour veiller à ce que ses consommateurs mangent de la viande conforme aux normes requises. La détection et la surveillance, s'agissant des hormones, reposaient sur des méthodes de sélection, principalement des immuno-essais (essais radio-immunologiques ou immuno-enzymatiques), parce qu'elles étaient rapides, relativement peu coûteuses et pouvaient être appliquées simultanément à une grande série d'échantillons.¹³³ Toutefois, les Communautés européennes affirmaient que toutes les méthodes disponibles de détection et de contrôle avaient leurs limites et leurs inconvénients. En outre, bien que la Commission du Codex ait créé un groupe de travail spécial sur la question, il n'y avait encore aucune règle acceptée au niveau international concernant les méthodes à utiliser dans le cadre des programmes de contrôle des résidus.¹³⁴ Les Communautés européennes ont fait valoir que compte tenu des risques potentiels pour la santé humaine et animale découlant des incertitudes que présentaient les programmes de contrôle des résidus et vu l'absence de règles acceptées au niveau international, tout Membre (y compris les Communautés) avait le droit d'adopter un système réglementaire visant à atteindre le niveau de protection qu'il jugeait approprié pour sa population.¹³⁵

4.187 Les Communautés européennes ont ajouté que la Commission du Codex Alimentarius n'avait pas établi de LMR pour les trois hormones naturelles essentiellement parce que les résidus étaient difficiles à détecter et à mesurer et non parce que leur présence à des concentrations élevées ne créerait pas de risques pour la santé humaine (contrairement aux résidus des hormones de synthèse pour lesquels des LMR avaient été établies). Cependant, le plan canadien de 1996 concernant

4.188 Les Communautés européennes affirmaient que les hormones étaient des substances très puissantes et génotoxiques. On ne pouvait exclure que les activateurs de croissance à effet hormonal créent des risques pour la santé des consommateurs s'ils étaient administrés de façon abusive. Il était

4.191 Les **Communautés européennes**

4.193 Les Communautés européennes ont fait observer que les définitions de la Commission du Codex laissaient aux autorités nationales la responsabilité de définir les conditions d'utilisation dans la pratique. Il en résultait que les bonnes pratiques, vétérinaires ou agricoles, étaient le respect des règles nationales. Toutefois, la Commission du Codex n'avait à aucun endroit donné à entendre que les pays devaient accepter automatiquement les normes des autres comme étant conformes aux bonnes pratiques. S'agissant des Communautés européennes, les bonnes pratiques vétérinaires concernant l'utilisation des hormones étaient l'ensemble de conditions définies dans la législation communautaire. Les Communautés européennes n'acceptaient pas que des médicaments vétérinaires potentiellement dangereux puissent être donnés aux éleveurs pour qu'ils les utilisent conformément aux "bonnes pratiques agricoles", ainsi qu'ils pourraient utiliser des pesticides ou des engrais. Les bonnes pratiques vétérinaires définissaient ce que devait être la conduite d'un vétérinaire et ne désignaient pas un sous-ensemble des techniques agricoles. Le mandat du JECFA comprenait l'obligation de déterminer des concentrations admissibles et non dangereuses des résidus de médicaments vétérinaires dans les produits alimentaires "quand les médicaments en question étaient administrés à des animaux conformément aux bonnes pratiques vétérinaires et aux bonnes pratiques d'élevage". Pour les activateurs de croissance hormonaux, bien qu'il s'agisse de médicaments vétérinaires aux propriétés physiologiques et toxicologiques puissantes, le JECFA, dans son rapport de 1988, semblait avoir oublié les aspects vétérinaires. Cela contrastait fortement avec ses autres rapports sur les médicaments vétérinaires aux propriétés toxicologiques comparables, où il était indiqué que les animaux devaient être traités conformément aux bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires.¹³⁸

4.194 Les Communautés européennes ont fait valoir que, bien que la Commission du Codex ait recommandé un Code d'usages international pour le contrôle de l'utilisation des médicaments vétérinaires en 1993, on ne savait pas exactement dans quelle mesure et avec quelle rigueur ce Code d'usages était appliqué par les pays. En outre, malgré la nécessité évidente d'administrer les hormones conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, le JECFA avait estimé dans son rapport qu'il était peu probable que cinq de ces hormones créent des risques pour la santé humaine si elles étaient utilisées "conformément aux bonnes pratiques d'élevage", termes qu'il n'avait pas définis. Les termes "bonnes pratiques d'élevage" étaient supposés être analogues aux "bonnes pratiques agricoles" mais s'appliquaient spécifiquement à la façon de s'occuper des animaux et de les soigner. Ils étaient aussi utilisés à propos, par exemple, de l'alimentation des animaux d'élevage et des locaux qui leur étaient destinés.

4.195 Selon les Communautés européennes, l'expression "bonnes pratiques d'élevage" n'avait aucun sens s'agissant de substances potentiellement cancérigènes. Il y avait une différence importante entre les "bonnes pratiques agricoles" et les "bonnes pratiques vétérinaires". Les bonnes pratiques vétérinaires définissaient ce que devait être la conduite d'un vétérinaire et ne désignaient pas un sous-ensemble des techniques agricoles. Les "bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires" désignaient l'usage officiel recommandé ou autorisé et comprenant les temps d'attente, approuvés par les autorités nationales, pour les médicaments vétérinaires dans des conditions pratiques. Les "bonnes pratiques agricoles en matière d'utilisation des pesticides" désignaient les modalités d'emploi sans danger de ces produits nationalement autorisés dans les conditions actuelles, nécessaires pour lutter de manière efficace et fiable contre les ravageurs. Ces pratiques comprenaient une gamme de niveaux d'emploi des pesticides qui ne devaient pas dépasser la dose la plus élevée autorisée, appliqués de manière à laisser un résidu qui soit le plus faible possible.

¹³⁸ Les Communautés européennes ont noté que cela avait été le cas, notamment, pour le carbadox et l'olaquinox (1991 JECFA report, 36th meeting, pages 169 et 202, WHO Series 27 (1991)).

4.196 Les Communautés européennes ont fait valoir que pour les activateurs de croissance hormonaux, le JECFA avait rapidement oublié l'aspect vétérinaire, bien qu'il s'agisse de médicaments vétérinaires aux propriétés physiologiques et toxicologiques puissantes, et avait uniquement mentionné les "bonnes pratiques d'élevage". Toutefois, la Commission du Codex avait déclaré ce qui suit à propos du zéranol:

"Le Comité a noté que la concentration admissible de résidus fixée par le JECFA avait été basée sur les concentrations maximales de résidus présentes après l'emploi du zéranol conformément aux bonnes pratiques d'utilisation des médicaments *vétérinaires*, et était bien inférieure au niveau qui aurait une importance toxicologique".¹³⁹

De même, dans d'autres rapports du JECFA sur les médicaments vétérinaires, il était prévu que le traitement des animaux devait être administré conformément aux bonnes pratiques d'utilisation des médicaments *vétérinaires*. C'était le cas de médicaments comme le carbadox et l'olaquinox.¹⁴⁰

4.197 Les Communautés européennes ont noté que la définition des termes "produits vétérinaires" donnée par la Commission du Codex au paragraphe 3 du Code d'usages international recommandé pour le contrôle de l'utilisation des médicaments vétérinaires était ainsi libellée:

"Les produits vétérinaires (y compris les prémélanges médicamenteux) utilisés pour traiter des animaux producteurs de nourriture doivent être administrés (ou incorporés aux aliments pour animaux) conformément à la documentation pertinente approuvée par les autorités nationales et/ou conformément à une ordonnance et/ou directive émanant d'un vétérinaire qualifié."

Il s'ensuivait qu'un membre de la Commission du Codex était autorisé à demander qu'un produit vétérinaire, utilisé pour améliorer la production animale, ne puisse être utilisé que sur ordonnance et sous la supervision directe d'un vétérinaire qualifié. Ce n'était manifestement pas le cas au Canada, où ces produits étaient utilisés sans ordonnance par les éleveurs. Les Communautés européennes affirmaient qu'au Canada, le nombre d'animaux ayant fait l'objet d'analyses était très faible et que, sur ce nombre extrêmement faible d'échantillons, des cas de non-respect des seuils de tolérance avaient été constatés. On pouvait alors se demander s'il fallait tenir compte de ces renseignements pour effectuer une évaluation des risques. Compte tenu du potentiel de mésusage et vu que les éleveurs étaient fortement incités à ne pas respecter les conditions d'utilisation décrites sur les étiquettes, il

"Etant donné qu'actuellement, les LMR sont établies sur la base des bonnes pratiques vétérinaires, il n'y a guère qu'une preuve directe qui permettrait de déceler un mésusage des substances autorisées ... Le mésusage lucratif d'activateurs de croissance à effets hormonaux autorisés ne conduit pas non plus nécessairement à un non-respect de la LMR, s'il en existe une. De même, dans le cas des activateurs de croissance à effet hormonal, un mésusage peut être dangereux pour les consommateurs si, au lieu de l'implant autorisé, des produits moins coûteux obtenus au marché noir sont administrés par injection dans des parties non définies du corps des animaux.

(...) Si l'utilisation de substances à effet hormonal était autorisée, cela conduirait aussi probablement à une réduction considérable des possibilités de découvrir un tel mésusage grâce

4.201 Pour les Communautés européennes, affirmer que les hormones "étaient" implantées dans le tiers moyen de l'oreille de l'animal revenait à considérer que, dans les conditions pratiques d'exploitation, une telle précision était habituelle. Elles affirmaient, après avoir examiné les directives canadiennes concernant la pose d'implants "Compudose" contenant de l'oestradiol et de la terramycine, publiées au Canada dans le Compendium of Veterinary Products de 1995, qu'il était illusoire de penser que les éleveurs pouvaient habituellement respecter ces procédures en administrant ces hormones à des fins anabolisantes. Les instructions concernant le dosage et la pose du "REVALOR-S", implant contenant de l'acétate de trenbolone et de l'oestradiol, qui ne prescrivait pas de délai d'attente et qui indiquaient à tort que "tous les animaux implantés étaient inspectés visuellement à leur arrivée à l'abattoir" constituaient un autre exemple. Le "Ralgro Ralabol" et le "Synovex-H" étaient d'autres produits contenant du zéranol, de l'oestradiol et de la testostérone, isolés ou en association, pour lesquels aucun délai d'attente n'était prescrit et qui, utilisés de façon inappropriée, pouvaient donner lieu à des concentrations de résidus de ces hormones nettement supérieures à celles des hormones produites naturellement et dépassant les seuils de tolérance. En fait, les animaux implantés n'étaient pas identifiés de façon particulière. Tous les animaux, implantés ou non, devaient effectivement être "inspectés visuellement" à leur arrivée à l'abattoir, mais cela faisait partie de l'inspection sanitaire *ante mortem* normale; cela n'avait rien à voir avec les implants d'hormones, qu'une inspection visuelle ne permettait pas habituellement de détecter. Éliminer l'oreille à l'abattage n'était utile que si l'implant y était encore présent mais cela pouvait être sans intérêt étant donné que, très souvent, les implants se déplaçaient vers d'autres parties du corps.

4.202 Le **Canada** a affirmé que, dans leur examen de l'administration et de l'utilisation, les CE n'avaient pas défini de risque créé par l'utilisation des six hormones en cause à des fins anabolisantes chez l'animal. Les CE avaient centré leur argument sur le fait que les implants d'hormones n'étaient pas administrés par des vétérinaires et semblaient supposer, à tort, que les éleveurs étaient incapables d'administrer ces implants eux-mêmes. À propos des procédures d'administration des implants d'hormones, elles avaient dénigré les éleveurs, affirmant que "... il était illusoire de penser que les éleveurs pouvaient habituellement respecter ces procédures en administrant ces hormones à des fins anabolisantes". Elles n'avaient fourni aucune preuve à l'appui de cette affirmation.

4.203 Les producteurs canadiens administraient couramment et avec efficacité des traitements et des vaccins, de l'application appropriée desquels dépendait la santé de leurs animaux. La pose d'implants d'hormones à des fins anabolisantes était une opération courante que les producteurs canadiens accomplissaient avec beaucoup de compétence. En outre, les Communautés européennes semblaient elles aussi juger leurs éleveurs capables de se charger de ce type de tâches techniques répétitives. Par exemple, dans certains États membres des CE, les éleveurs n'avaient pas besoin d'ordonnance pour obtenir des vaccins administrés par injection à des animaux destinés à l'alimentation humaine.¹⁴³ Au Royaume-Uni, les éleveurs n'avaient pas besoin d'ordonnance pour obtenir certains anesthésiques locaux administrés par injection.¹⁴⁴ On pouvait supposer que ces injections étaient administrées par l'éleveur sans la supervision d'un vétérinaire. De même, il fallait injecter de la benzylpénicilline dans le pis de la vache pour traiter la mammite. La benzylpénicilline était en vente libre dans au moins un État membre des CE. Là encore, on pouvait supposer que ces traitements étaient administrés sans la supervision d'un vétérinaire.

¹⁴³A.R.M. Kidd (septembre 1992), "Distribution of Veterinary Medicines within the European Community: Final Report prepared for DG III of the Commission of the European Communities" tableau 6, page 48.

¹⁴⁴*Ibid.*, tableau 4, page 43.

4.204 Le Canada a déclaré que, manifestement, les prétendues préoccupations des CE concernant

"(...) il avait défendu vigoureusement en 1978 ce qu'il appelait l'hypothèse du cancer dû aux oestrogènes, c'est-à-dire l'hypothèse selon laquelle les oestrogènes, exogènes comme endogènes, et leurs métabolites jouent un rôle important, et peut-être étiologique [à l'origine d'une maladie], dans la pathogenèse du cancer dans les tissus de l'homme et de l'animal sensibles aux oestrogènes. (...) Quand un collègue lui a demandé d'être plus précis au sujet des concentrations d'oestrogènes exogènes qui devaient être présentes dans une viande pour que le risque de cancer pour le consommateur devienne réellement important, Hertz a

4.206 Les Communautés européennes ont affirmé que pour la benzylpénicilline et l'ivermectine, conformément à l'article 4

4.207 Le rapport scientifique du JECFA sur le carbadox et l'olaquinox datait de 1991. La conclusion de ce rapport était que, bien que le carbadox soit une substance chimique cancérigène, les résidus des métabolites qui pouvaient être détectés dans le muscle de la viande de rWeox 15 les

4.211 Cette différence dans le degré de réglementation était donc due à ce que les Communautés européennes étaient davantage attachées au principe dit de précaution.¹⁵⁰ Ce principe était maintenant inscrit dans le Traité sur l'Union européenne, dont l'article 130R relatif à l'environnement stipulait, entre autres, ce qui suit:

"La politique de la Communauté dans le domaine de l'environnement vise un niveau de protection élevé, en tenant compte de la diversité des situations dans les différentes régions de la Communauté. Elle est fondée sur les *principes de précaution* et d'action préventive, sur le principe de la correction, par priorité à la source, des atteintes à l'environnement et sur le principe du pollueur-payeur. Les exigences en matière de protection de l'environnement doivent être intégrées dans la définition et la mise en oeuvre des autres politiques de la Communauté ..."¹⁵¹

4.212 De l'avis des CE, que l'on parle de "principe" ou de "mesures" de précaution¹⁵² n'avait guère d'importance. Les éléments essentiels étaient bien connus et étaient largement admis au point que l'on pouvait dire que c'était désormais un principe général du droit international, en particulier dans le domaine de la prévention des risques pour la santé humaine ou animale et pour l'environnement. Dans le cas présent, le risque (le cancer) avait été identifié; le manque de connaissances scientifiques sur les mécanismes auxquels il obéissait n'était pas une raison suffisante pour ne pas prendre de strictes mesures de prévention.

4.213 Les Communautés européennes ont fait observer que ces risques pouvaient être envisagés sous un angle plus large et dans un contexte réglementaire plus général. Il était indéniable que la science jouait un rôle crucial dans la réglementation de l'utilisation des substances toxiques et des médicaments; d'ailleurs, les Communautés européennes avaient recours à la science dans leur processus de réglementation et défendaient son rôle au plan international. Mais l'utilisation des connaissances scientifiques avaient ses limites. Il était difficile d'acquérir une certitude scientifique dans le cadre de ce processus et cette incertitude devait être prise en compte dans la réglementation des substances toxiques. Au bout du compte, la question était de savoir quel degré d'incertitude le système juridique était prêt à accepter. L'application du principe de précaution était nécessaire pour éviter que des risques pour la santé ne se manifestent longtemps après qu'une substance ou un produit ait été présumé inoffensif, comme cela s'était produit dans bien des cas, notamment avec les cyclamates, la saccharine, la phenformine, de nombreux pesticides (comme le DDT), l'amiante, la thalidomide et l'hormone DES. Deux problèmes survenus récemment dans les Communautés européennes -

4.214 Le **Canada** a objecté que le principe de précaution n'était pas encore devenu un principe général du droit international ni une règle du droit international coutumier.¹⁵⁴ Au moment où l'Accord SPS avait été négocié, les gouvernements avaient connaissance de ce principe puisqu'il était alors élaboré dans le domaine du droit environnemental international. L'article 5:7 de l'Accord, qui autorisait les Membres à adopter des mesures provisoires sur la base des renseignements pertinents disponibles, était l'expression de ce principe. Celui-ci avait donc été pris en considération lorsque

viii) Protection de la santé animale

4.217 Les **Communautés européennes** ont fait valoir que les mesures incriminées avaient notamment pour but de protéger les animaux contre les effets des hormones utilisées à des fins anabolisantes. Au cours des débats préparatoires, le Parlement européen avait considéré les effets possibles de ces substances sur l'"immunité contre diverses maladies des *animaux*", estimant qu'"un accroissement de l'utilisation d'antibiotiques [pouvait] en résulter".¹⁵⁵ En outre, dans le préambule et dans le texte de la directive

4.220 Les différents effets cancérigènes chez les animaux de laboratoire, relatés dans le Rapport du JECFA de 1988, avaient été expliqués plus en détail dans les rapports du Centre international de recherche sur le cancer (CIRC). Une monographie du CIRC (supplément n° 7, 1987) avait fourni des preuves suffisantes de la cancérigénicité de l'oestradiol-17 β et de la progestérone chez les animaux. Le CIRC avait noté que l'administration à des souris d'oestradiol-17 β et de ses esters entraînait une augmentation de l'incidence des tumeurs mammaires, hypophysaires et utérines, des tumeurs du col, du vagin, des testicules, et des organes lymphoïdes et des tumeurs osseuses. Chez le rat, on observait une augmentation de l'incidence des tumeurs mammaires et/ou hypophysaires. Chez le hamster, l'incidence des tumeurs rénales malignes était élevée chez les mâles entiers et castrés et chez les femelles ovariectomisées, mais pas chez les femelles entières. Chez le cobaye, on observait des lésions utérines et abdominales fibromyomateuses diffuses (page 284). Le CIRC avait signalé que la progestérone augmentait l'incidence des tumeurs ovariennes, utérines et mammaires chez la souris. Chez des chiens traités par la progestérone pendant quatre ans, on avait observé des nodules mammaires dont l'incidence était liée à la dose (page 296). Surtout, le CIRC avait indiqué qu'il était établi que de *faibles* doses de progestérone administrées pendant de longues périodes agissaient en association avec des agents cancérigènes, comme certains virus ou certaines substances chimiques, pour accélérer le développement des tumeurs. Par conséquent, l'*administration à long terme* de progestatifs de synthèse pouvait induire un risque comparable en augmentant l'incidence des tumeurs causées par d'autres agents.¹⁵⁶

4.221 Le CIRC avait également constaté que la zéralénone, métabolite du zéranol, incorporée à l'alimentation d'animaux de laboratoire, avait un effet cancérigène¹⁵⁷ et avait aussi produit d'autres effets, notamment:

"... atrophie des vésicules séminales et des testicules, métaplasie squameuse de la prostate, ostéopétrose, myélofibrose de la moelle osseuse, vacuolisation cytoplasmique des glandes surrénales, hyperkératose du vagin et hyperplasie de l'endomètre ... pseudogrossesse [et] stérilité."¹⁵⁸

En outre, l'absorption de zéralénone par des femelles gravides entraînait une diminution du poids foetal et une augmentation de la prévalence des problèmes osseux et de l'incidence de la mortinatalité.¹⁵⁹ En ce qui concernait les effets cancérigènes du mélangestrol, les données publiées ont démontré qu'il induisait une incidence statistiquement significative de tumeurs mammaires chez les souris femelles.¹⁶⁰

4.222 Les Communautés européennes ont conclu que presque tous les arguments avancés précédemment (paragraphe 4.151 à 4.209), en particulier ceux qui avaient trait aux effets cancérigènes et aux risques que pouvait entraîner l'administration d'hormones d'une manière qui n'était pas conforme aux bonnes pratiques vétérinaires, valaient également pour les animaux.

¹⁵⁶21 IARC Monographs, page 132.

¹⁵⁷56 IARC Monographs, page 431; et 31 IARC Monographs, page 287.

¹⁵⁸56 IARC Monographs, page 417.

¹⁵⁹56 IARC Monographs, pages 421-422.

¹⁶⁰J.W. Lauderdale et al. (1977), "Studies of a progesterone (MGA) as related to residues and human consumption", Vol. 3, pages 5-33.

4.223 Le **Canada** a fait valoir qu'il ressortait de la définition des mesures sanitaires donnée à l'Annexe A de l'Accord SPS que ces mesures étaient destinées à protéger la vie ou la santé des personnes ou des animaux *sur le territoire d'un Membre*. L'interdiction par les CE de l'importation de viandes provenant de bovins traités avec des hormones ne protégeait pas la santé ou la vie des animaux *sur le territoire de la Communauté européenne*. Par conséquent, les questions d'hygiène vétérinaire évoquées par les CE n'étaient pas pertinentes en l'espèce et n'avaient pas à être examinées. Par ailleurs, la plainte du Canada était limitée à l'annulation ou à la réduction des avantages découlant pour le Canada des Accords de l'OMC en ce qui concernait l'accès au marché pour la viande, et en particulier pour la viande bovine. Comme le Canada exportait uniquement des animaux reproducteurs dans les Communautés européennes et comme ces animaux n'étaient pas traités avec des hormones anabolisantes, les exportations du Canada dans les Communautés européennes n'étaient pas visées par les mesures incriminées.

j) Article 5:4

4.224 Les **Communautés européennes** ont noté que l'article 5:4 stipulait que, pour déterminer le niveau de protection approprié, les Membres "devraient tenir compte de l'objectif qui consiste à réduire au minimum les effets négatifs sur le commerce". Dans une première version de cette disposition, il était exigé que les pays tiennent compte de l'effet sur le commerce du niveau de protection qu'ils adoptaient, mais dans la version finale, le texte avait perdu son caractère impératif. En outre, une comparaison des articles 5:2 et 5:3 de l'Accord SPS montrait clairement que, s'

4.226 Le Canada a rappelé qu'un médicament vétérinaire était "[t]oute substance appliquée ou administrée à tout animal producteur de nourriture, tel que des animaux producteurs de viande ou de lait, la volaille, les poissons ou les abeilles, que ce médicament soit utilisé dans un but thérapeutique, prophylactique ou de diagnostic ou pour la modification des fonctions physiologiques ou du comportement".¹⁶¹ De nombreux médicaments vétérinaires étaient administrés aux animaux d'exploitation; ils pouvaient être classés dans différentes catégories: antimicrobiens (antibiotiques, par exemple), anthelminthiques, pesticides, antiprotozoaires (anticoccidiens, par exemple) et hormones. Le sort de ces médicaments dans l'organisme des animaux était très variable. Certains composés étaient métabolisés ou éliminés rapidement, tandis que d'autres, notamment certains antibiotiques, étaient beaucoup plus persistants. Les hormones n'étaient que l'une des catégories de médicaments vétérinaires utilisés à des fins anabolisantes. Les additifs alimentaires antimicrobiens étaient aussi couramment utilisés pour accélérer la croissance chez certaines espèces animales, comme les bovins. Des activateurs de la famille des ionophores (monensin, par exemple) et des antibiotiques non ionophoriques (avoparcine, carbadox, olaquinox) étaient largement utilisés comme additifs alimentaires dans tous les Etats membres des CE.¹⁶²

4.227 Le Canada a estimé que les mesures communautaires devaient être considérées dans le cadre de la réglementation générale des médicaments vétérinaires dans les Communautés européennes. Cette réglementation faisait une distinction entre deux catégories de produits: les produits utilisés à des fins thérapeutiques ou pour la modification d'une fonction physiologique¹⁶³, et les produits ajoutés aux aliments à des fins prophylaxiques ou anabolisantes.¹⁶⁴ Le Canada a fait remarquer qu'il semblait y avoir des différences importantes entre les deux régimes. Les médicaments vétérinaires régis par les directives concernant les médicaments vétérinaires étaient soumis à une procédure d'autorisation et aux prescriptions concernant les limites maximales de résidus (LMR)¹⁶⁵ ("Règlement relatif aux LMR") ainsi qu'aux règles relatives au contrôle des résidus.¹⁶⁶ Cela supposait qu'il y avait un niveau de risque accepté dans l'utilisation de chacun de ces composés. En revanche, les médicaments vétérinaires régis par les directives concernant les additifs alimentaires ne semblaient pas soumis à ces dispositions. Des LMR n'avaient pas été fixées pour ces autres produits bien qu'ils comportent certains risques pour la santé humaine. Dans les Communautés européennes, les trois hormones naturelles en cause - l'oestradiol-17 α , la progestérone et le testostérone - ne pouvaient être utilisées qu'à des fins thérapeutiques et zootechniques. Leur utilisation était régie par les directives concernant s à ces , la procédure d'autorisation aux

4.228 Le Canada a indiqué que les directives communautaires concernant les médicaments vétérinaires établissaient des règles pour la délivrance des autorisations de mise sur le marché et la distribution de ces médicaments. Pour demander une autorisation, il fallait présenter les résultats d'études toxicologiques et d'études sur les résidus et leurs effets ainsi que des données sur l'apparition d'organismes résistants dans le cas des substances utilisées pour la prévention et le traitement des maladies infectieuses chez les animaux. Le Comité des médicaments vétérinaires¹⁶⁷ était chargé d'émettre un avis sur la conformité des médicaments vétérinaires aux prescriptions énoncées dans la directive.

4.229 Le Canada a déclaré que les Etats membres des CE étaient obligés de prendre des mesures réglementaires pour contrôler la distribution des médicaments vétérinaires conformément aux directives concernant les médicaments vétérinaires. Il a noté cependant que l'application de ces directives différait selon les Etats membres, certains autorisant la délivrance sans ordonnance des médicaments vétérinaires destinés à être utilisés chez les animaux servant à l'alimentation humaine, tandis que d'autres exigeaient l'établissement d'une ordonnance.¹⁶⁸ Il y avait aussi des divergences de vues sur la question de savoir quand il fallait qu'un médicament prescrit soit administré par un vétérinaire.¹⁶⁹ Bien que les directives communautaires aient stipulé que seuls les vétérinaires étaient autorisés à administrer les trois hormones naturelles, il semblait que cette prescription ne s'appliquait pas aux autres médicaments, comme les anesthésiques généraux, les stupéfiants ou les substances psychotropes.¹⁷⁰ En pratique, les éleveurs pouvaient administrer des médicaments vétérinaires

4.234 Il existait un certain nombre de composés antimicrobiens anabolisants qui étaient ajoutés aux aliments en petites quantités. Ils pouvaient être classés en trois catégories: les antibiotiques ionophoriques (monensin, lasalocide, par exemple), les antibiotiques non ionophoriques (carbadox, avoparcine, par exemple) et les anabolisants à action intestinale (probiotiques, enzymes). Les ionophores modifiaient la digestion tandis que les antibiotiques non ionophoriques pouvaient modifier favorablement la quantité et la qualité des éléments nutritifs entrant dans l'organisme.¹⁷⁹ Les anticoccidiens étaient une autre catégorie d'additifs alimentaires antimicrobiens utilisés à des fins prophylactiques. La coccidiose était une infection des animaux très contagieuse provoquée par des parasites (protozoaires) de la classe des coccidies. Cette maladie touchait principalement les volailles, mais elle s'observait aussi chez les bovins, les porcins, les ovins et le gibier à plume. Comme de nombreux additifs alimentaires antimicrobiens étaient administrés aux animaux pendant toute leur vie, il se pouvait que d'autres médicaments vétérinaires soient administrés en association avec ces additifs ou simultanément.

4.235 L'adjonction d'antimicrobiens dans les aliments des animaux avait deux objectifs: 1) accélérer la croissance ou 2) traiter ou prévenir des maladies. D'après un scientifique des CE, "il a été estimé qu'un tiers environ des aliments pour le bétail utilisé au Royaume-Uni contenaient des substances médicamenteuses qui pouvaient être utilisées sans ordonnance d'un vétérinaire, tandis que 5 pour cent seulement contenaient des médicaments utilisés dans un but thérapeutique."¹⁸⁰ Ces substances étaient donc utilisées principalement à des fins prophylactiques, c'est-à-dire pour prévenir les maladies, ou à des fins anabolisantes.¹⁸¹

4.236 Le Canada a fait valoir que les distinctions faites dans la réglementation communautaire entre, d'une part, les médicaments vétérinaires et, d'autre part, les additifs alimentaires, étaient anormales.¹⁸²

Lors d'une réunion commune de la DG III et de la DG VI de la Commission des CE, tenue sous les auspices du Comité scientifique de l'alimentation animale¹⁸³, un scientifique des CE avait fait les observations suivantes:

"Le Comité avait estimé que la fixation de LMR pouvait être utile pour assurer la protection des consommateurs. Les LMR pouvaient être utiles notamment pour déterminer les temps d'attente pour les composés visés par la directive 70/524/CEE et pour contrôler les résidus.

¹⁷⁹P. Schmidely & M. Hadjipanayiotou, "Growth Promoters for Fattening Kids", dans P. Morand-Fehr, ed., "Goat Nutrition" (Pudoc Wageningen, 1991), page 184.

¹⁸⁰"Determination of Veterinary Residues in Food", *supra*, note 146.

¹⁸¹*Ibid.*

¹⁸²K.N. Woodward & G. Shearer (Arlington, VA: AOAC International, 1995) "Antibiotic Use in Animal Production in the European Union - Regulation and Current Methods for Residue Detection" dans H. Oka et al., eds., Chemical Analysis for Antibiotics Used in Agriculture, note 42, page 55.

¹⁸³Le Canada a indiqué que le Comité scientifique de l'alimentation animale était un organe consultatif des CE indépendant qui émettait des avis sur l'innocuité des additifs alimentaires et qui avait estimé que la fixation de LMR pouvait être utile pour assurer la protection des consommateurs.

4.239 Les Communautés européennes ont indiqué que les principales dispositions de la législation communautaire réglementant, au niveau de la Communauté, l'utilisation d'additifs dans l'alimentation des animaux étaient contenues dans la directive du Conseil 70/524/CEE¹⁸⁵, telle qu'elle avait été modifiée ultérieurement. En règle générale, trois catégories d'additifs pouvaient être utilisées par les Etats membres dans l'alimentation des animaux: les antibiotiques, les anabolisants et les anticoccidiens et autres substances médicamenteuses. L'emploi de ces additifs était soumis à l'autorisation préalable de la Commission qui se prononçait après consultation du Comité permanent des aliments des animaux. La Commission accordait:

- i) soit u

4.240 Les Communautés européennes ont souligné que le fait qu'une substance était inscrite à l'annexe I ou à l'annexe II ne signifiait pas nécessairement qu'elle était utilisée de façon automatique dans tous les Etats membres. Ces derniers étaient libres de déterminer quelles substances pouvaient être utilisées dans l'alimentation des animaux sur leur territoire. Le principe établi dans la législation communautaire pour toutes les substances pouvant être utilisées comme additifs alimentaires était qu'elles ne devaient laisser *aucun résidu* dans la viande destinée à la consommation humaine.¹⁸⁷ Ce principe était mis en oeuvre par l'imposition, le cas échéant, d'un temps d'attente approprié, notamment pour les additifs anabolisants, les anticoccidiens et d'autres substances médicamenteuses. Toutefois, lorsqu'une substance était utilisée aussi comme médicament vétérinaire (substance administrée aux animaux de boucherie à des fins thérapeutiques), la LMR fixée pour ce dernier s'appliquait également lorsque la substance était utilisée comme additif alimentaire. Le Règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil, du 26 juin 1990¹⁸⁸, fixait les limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale. L'absence de LMR pour les additifs alimentaires tenait à ce que ces substances étaient utilisées en très petites quantités et n'étaient pratiquement pas absorbées, de sorte qu'elles ne laissaient presque pas de résidus dans la viande destinée à la consommation humaine. Néanmoins, pour harmoniser complètement la législation communautaire, la Commission européenne proposerait prochainement de modifier la directive 70/524/CEE, pour exiger que des LMR soient fixées aussi pour les additifs, préalablement à leur autorisation.

4.241 Les Communautés européennes ont indiqué que le *monensin* pouvait être utilisé comme antibiotique chez les bovins et comme anticoccidien chez les volailles, et dans ce cas, un temps d'attente de trois jours était imposé. Etant un ionophore, ce produit était censé avoir un certain degré de toxicité (maux de tête, nausées, saignements de nez, éruptions cutanées). Mais il n'était ni génotoxique, ni mutagène. Lorsqu'il était utilisé comme additif alimentaire, il n'était pas soumis à une LMR. Le dosage autorisé dans ce cas avait été évalué cinq fois. Il avait été conclu que la disponibilité de ce produit sous forme d'aliment préparé, la dose autorisée et le temps d'attente imposé éliminaient tout risque de résidus dans la viande destinée à la consommation humaine. L'utilisation du monensin était autorisée au Canada à des fins nutritionnelles et pour la prévention de la coccidiose. La *benzylpénicilline* était un antibiotique utilisé principalement contre les bactéries Gram-négatif. C'était l'un des antibiotiques les plus anciens. La pénicilline avait une très faible toxicité en termes d'effets directs. Utilisée à des fins thérapeutiques, elle provoquait des réactions d'hypersensibilité qui étaient de loin l'effet secondaire le plus courant. Les petites quantités de pénicilline susceptibles d'être présentes dans les produits alimentaires d'origine animale ne pouvaient pas sensibiliser l'homme. Pour ces différentes raisons, la benzylpénicilline avait été inscrite à l'annexe I du Règlement n° 2377/90 pour toutes les espèces servant à l'alimentation humaine et une LMR de 50 µg/kg avait été fixée. L'*ivermectine* était un anthelminthique utilisé contre différents parasites. Son évaluation scientifique avait montré qu'il n'était ni cancérigène ni mutagène. Il était inscrit à l'annexe I du Règlement n° 2377/90 pour toutes les espèces servant à l'alimentation humaine. Pour les bovins, des LMR de 100 µg/kg dans le foie et de 40 µg/kg dans la graisse avaient été fixées, pour les ovins, la LMR était de 15 µg/kg dans le foie et, pour les porcins, elle était de 20 µg/kg dans la graisse. Les Communautés européennes ont ajouté que la Commission allait proposer prochainement de fixer aussi des LMR pour le monensin, le carbadox et l'olaquinox utilisés comme additifs alimentaires. Leur utilisation comme additifs n'était soumise à aucun contrôle vétérinaire. Le monensin n'était pas cancérigène et l'avoparcine n'était plus utilisée depuis peu. Les Communautés européennes ont fait remarquer que le système de surveillance en vigueur dans les Communautés avait en général été maintenu dans le cadre de la nouvelle directive 96/23/CE, qui devait prendre effet le 1er juillet 1997. Néanmoins, celle-ci précisait et améliorait les procédures de détection des résidus. Elle exigeait que les contrôles soient effectués principalement sur la base d'échantillons cibles, prélevés à l'improviste, plutôt que sur la base du système actuel d'échantillonnage aléatoire.

¹⁸⁷ Les Communautés européennes ont fait remarquer que ce principe s'appliquait également aux importations de viandes en provenance de pays tiers.

¹⁸⁸ Journal officiel des Communautés européennes n° L 224, 18 août 1990, page 1.

4.242 Les Communautés européennes ont fait valoir en outre que l'argument relatif à la cohérence, que le Canada essayait de tirer du fait que l'oestradiol-17 β semblait être une substance pour laquelle il n'était pas nécessaire de fixer une LMR, était sans fondement. Comme l'indiquait expressément le Règlement (CE) n° 3059/94, l'oestradiol-17 β était autorisé "pour usages thérapeutiques et zootechniques seulement". Cette hormone naturelle (ainsi que les deux autres hormones naturelles en cause) devait être considérée dans le contexte du Règlement n° 2377/90 car, sans cela, elle ne pourrait même pas être utilisée à des fins thérapeutiques ou zootechniques. Aucune LMR n'avait été fixée parce qu'il était très difficile de détecter les concentrations de résidus avec les méthodes courantes et sans entraver le commerce. Toutefois, le fait qu'elle était administrée exclusivement à ces fins et dans les conditions prescrites dans la directive 88/299 garantissait l'absence de résidus dans la viande destinée à la consommation humaine. Les Communautés européennes ont souligné que le traitement des animaux pour des raisons thérapeutiques ou zootechniques était *nécessaire* tout comme l'était le traitement des êtres humains dans un but thérapeutique par des médecins. Bien que de nouvelles substances à usage thérapeutique soient de plus en plus utilisées, la production de viande serait *impossible* sans traitement thérapeutique ou zootechnique. Les Communautés européennes ont fait remarquer qu'une fois le traitement administré, il fallait un certain temps au vétérinaire pour déterminer s'il était efficace. L'abattage n'était envisagé que si le vétérinaire estimait que l'animal ne pouvait plus servir de reproducteur, selon l'animal et le traitement thérapeutique ou zootechnique administré. Cela signifiait que, outre les conditions strictes auxquelles la législation communautaire soumettait ce traitement, il s'écoulait un certain temps entre le traitement et l'abattage. Les animaux qui recevaient un traitement thérapeutique ou zootechnique et qui pouvaient être abattus ne représentaient pas plus de 1 pour cent du nombre total de bovins destinés à l'alimentation dans les Communautés européennes. Non seulement ce pourcentage était extrêmement faible, mais les conditions imposées pour le traitement et le laps de temps qui s'écoulait normalement avant que l'abattage soit envisagé garantissaient l'absence de résidus d'oestradiol-17 β dans la viande de boucherie. Par conséquent, le niveau de protection établi par les Communautés européennes n'était en rien modifié. Le Canada semblait confondre, comme M. Arnold, l'utilisation de ces hormones à des fins thérapeutiques ou zootechniques et leur utilisation à des fins anabolisantes. Un traitement thérapeutique n'était administré qu'aux animaux malades. Et un traitement zootechnique n'était normalement administré à un animal qu'*une fois*, et non tous les ans, comme le Canada le laissait entendre. Les animaux traités à des fins thérapeutiques et zootechniques ne pouvaient pas être abattus pour la consommation humaine tant qu'ils étaient sous traitement. Des délais d'attente étaient également fixés. Un animal de reproduction en fin de carrière qui était engraisé en vue de l'abattage *ne pouvait pas* recevoir un traitement thérapeutique ou zootechnique. Il était donc évident que, dans les conditions prescrites par la législation communautaire, il ne pouvait pas y avoir de résidus de ces hormones dans la viande lorsque les animaux étaient abattus pour la consommation humaine. De même, l'lati

4.243 Le **Canada** a souligné que *tous* les médicaments vétérinaires utilisés dans l'élevage présentaient un certain degré de risque et que les hormones étaient aussi inoffensives, sinon plus, que beaucoup d'autres médicaments vétérinaires couramment utilisés à des fins thérapeutiques ou autres. Bon nombre de ces médicaments, comme les anthelminthiques, les pesticides et certains antibiotiques, étaient utilisés dans l'élevage dans les Communautés européennes, et étaient administrés par les éleveurs sans être prescrits par un vétérinaire.

4.244 Le Canada a noté, à titre d'exemple, que le *monensin* était un ionophore¹⁸⁹ utilisé à la fois comme anticoccidien chez les volailles et comme anabolisant chez les bovins. Pour assurer une concentration minimale de résidus dans la viande de volaille, un temps d'attente de trois jours était recommandé. Des ionophores comme le monensin pouvaient altérer les membranes biologiques et affecter le potentiel d'action, ce qui expliquait vraisemblablement leur toxicité élevée. De plus, le degré de toxicité variait considérablement selon les espèces. Des personnes employées à la fabrication de monensin ou d'aliments composés en contenant avaient fait état de réactions indésirables, telles que maux de tête, nausées, saignements de nez et éruptions cutanées.¹⁹⁰ Dans les Communautés européennes, le monensin était utilisé par les éleveurs comme additif alimentaire. Son utilisation était régie par la directive sur les additifs alimentaires et il apparaissait que cette substance n'était pas soumise à une LMR ou à une limite de sécurité conformément au Règlement relatif à la fixation des limites maximales de résidus.

4.245 En ce qui concernait les antibiotiques non ionophoriques, le Canada a indiqué que le *carbadox* était un composé antimicrobien de synthèse largement disponible, utilisé comme anabolisant chez le porc. Il avait un pouvoir mutagène et une action cancérigène chez les animaux. Des doutes avaient été émis quant à l'innocuité d'éventuels résidus pour le consommateur, mais il avait été établi que, s'il subsistait des résidus, ceux-ci n'avaient pas d'effet cancérigène ou mutagène et s'il existait un risque, c'était plus vraisemblablement pour les travailleurs manipulant les médicaments.¹⁹¹ Le JECFA avait évalué le carbadox en 1990, mais en raison des effets génotoxiques et cancérigènes de cette substance et de certains de ses métabolites il n'avait pas pu fixer de DJA. Il avait cependant effectué une évaluation qualitative du risque, sur la base de laquelle il avait conclu que les résidus résultant de l'utilisation du carbadox chez le porc pouvaient être acceptés, à condition que les LMR recommandées ne soient pas dépassées. Il avait recommandé pour le porc des LMR de 0,03 mg/kg dans le foie et de 0,005 mg/kg dans le muscle en acide quinoxaline-2-carboxylique, compte tenu des concentrations observées.¹⁹² Les recommandations du JECFA pour le carbadox avaient été adoptées comme normes du Codex.¹⁹³ Le Canada a indiqué que, dans une étude réalisée à la demande des Communautés européennes, qui avait été achevée en 1991, il était signalé que "des tests de courte durée et des expériences de longue durée avaient montré que le carbadox avait des effets mutagènes et des effets cancérigènes sur le foie chez le rat, lesquels n'avaient pu être reproduits chez les primates. Sur la base des normes actuelles, il n'était donc pas possible d'établir une dose sans effet et une DJA".¹⁹⁴ Dans les Communautés européennes, le carbadox était administré par les éleveurs en tant qu'additif alimentaire. Son utilisation était régie par la directive sur les additifs alimentaires. Il apparaissait que cette substance n'était pas soumise à une LMR ou à une limite de sécurité conformément au Règlement relatif à la fixation des limites maximales de résidus.

¹⁸⁹Le Canada a expliqué qu'un ionophore était une substance organique liant un composé polaire et facilitant le passage des ions monovalents (sodium et potassium) et bivalents (calcium) à travers la membrane cellulaire. La modification de la charge électrique de la membrane influait sur le transport des nutriments et des métabolites à travers la paroi de la cellule, mais le mode d'action des ionophores en tant qu'anabolisants chez les ruminants pendant la période de croissance n'était pas parfaitement connu. (D.H. Beermann, "Existing and Emerging Strategies for Enhancing Efficiency and Composition of Meat Animal Growth", 1995 EC Scientific Conference Proceedings, page 45.)

¹⁹⁰J. Weissinger, "Miscellaneous Growth Promotants", dans L.M. Crawford & D.A. Franco, eds., "Animal Drugs and Human Health" (Lancaster: Technomic Publishing Co., 1994) c. 8, page 117.

¹⁹¹K.N. Woodward & G. Shearer, "Antibiotic Use in Animal Production in the European Union - Regulation and Current Methods for Residue Detection" dans H. Oka et al., eds., "Chemical Analysis for Antibiotics Used in

4.246 L'olaquinox était un autre antimicrobien utilisé comme anabolisant chez le porc. Le JECFA l'avait évalué en 1994 et avait conclu que:

"... en raison du potentiel génotoxique de la substance elle-même et de l'absence d'études de toxicité des métabolites, il ne pouvait toujours pas établir de DJA. Toutefois, il a noté que la molécule initiale est absente dans les muscles à la fin de la période d'attente proposée et que la toxicité des métabolites pouvait être évaluée partiellement à l'aide des études de toxicité menées sur des animaux de laboratoire, car les métabolites sont les mêmes chez ces animaux et chez les espèces cibles. Le Comité a confirmé sa décision d'accepter provisoirement les résidus résultant de l'emploi de l'olaquinox chez le porc conformément aux bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires."¹⁹⁵

4.247 Dans l'étude réalisée en 1991 à la demande des Communautés européennes, les aspects de santé publique de l'olaquinox étaient décrits comme suit:

"Pour l'olaquinox, une dose sans effet de 1 mg/kg a été établie. Sans délai d'attente, la concentration de résidus dépasse la DJA. Les données sur la cinétique de l'excrétion et l'expérience pratique montrent qu'un délai d'attente de quatre semaines et l'utilisation de l'olaquinox jusqu'à quatre mois seulement suffisent respectivement pour éliminer les risques pour la santé humaine."¹⁹⁶

L'étude concluait ensuite:

"Considérant les résidus [des onze antimicrobiens anabolisants étudiés], tous les anabolisants approuvés semblent avoir un haut degré d'innocuité, à l'exception du carbadox et de l'olaquinox ... Les quinoxalines et l'olaquinox méritent une attention particulière en ce qui concerne l'innocuité car ils sont presque intégralement absorbés dans l'intestin et il est établi qu'ils ont un effet mutagène. Le carbadox a en outre un effet cancérigène. L'évaluation de l'innocuité devrait donc être étendue à l'animal cible et à l'être humain."¹⁹⁷

4.248 Le Canada a observé que l'olaquinox était utilisé par les éleveurs des CE comme additif alimentaire. Son utilisation était régie par la Directive sur les additifs alimentaires et il n'était pas soumis à une LMR ou à une limite de sécurité conformément au Règlement relatif à la fixation des limites maximales de résidus.

i certaw (.24i) Tj - lirtifs alime BT

Agriculture" (Arlington VA: AOAC International, 1995), c. 3, page 54.

¹⁹²"Evaluation des résidus de certains médicaments vétérinaires dans les aliments: trente-sixième rapport du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires", Série de rapports techniques n° 799

4.249 Le Canada a indiqué que, à la lumière de toutes les preuves scientifiques disponibles, il y avait lieu de penser que l'*avoparcine* présentait des risques sérieux pour la santé humaine, du fait du développement de bactéries antibiorésistantes. L'utilisation de ce type d'antibiotique à des fins anabolisantes non thérapeutiques pouvait entraîner l'apparition, chez les animaux, de souches bactériennes résistantes, qui pouvaient entrer dans la chaîne alimentaire humaine, provoquant des toxi-infections alimentaires. L'antibiorésistance risquait en outre de se transmettre à d'autres organismes pathogènes de l'homme, annulant l'efficacité des traitements classiques.¹⁹⁸ Les Communautés européennes avaient aussi examiné la question en détail et le Comité scientifique de l'alimentation animale avait recommandé la poursuite des recherches sur les effets de l'avoparcine, bien que l'on ait eu des preuves de l'existence d'un risque pour la santé humaine.¹⁹⁹ L'utilisation de l'avoparcine était encore autorisée dans les Communautés européennes, sauf dans les pays où elle avait été interdite au niveau national. La communauté scientifique avait mis en doute l'innocuité de cette substance, compte tenu notamment des conséquences fâcheuses que son utilisation continue pouvait avoir pour le traitement des maladies humaines et du développement de souches pathogènes résistantes qui pouvaient entrer dans la chaîne alimentaire. L'avoparcine était utilisée par les éleveurs comme additif alimentaire et elle pouvait être administrée sans la surveillance d'un vétérinaire. Son utilisation était régie par la Directive sur les additifs alimentaires et il apparaissait qu'elle n'était pas soumise à une LMR ou à une limite de sécurité conformément au Règlement relatif à la fixation des limites maximales de résidus.

¹⁹⁸J. Davies, "Bacteria on the rampage", Nature, Vol. 383 (19 septembre 1996), page 219:

L'avoparcine est chimiquement apparentée à la vancomycine (bien que son nom ne l'indique pas). Au Danemark, en 1993, 22 kg de vancomycine ont été employés à des fins thérapeutiques chez l'homme, alors que 19 000 kg d'avoparcine ont été utilisés dans l'alimentation des animaux - en violation des règles communautaires qui interdisent l'utilisation comme additifs alimentaires de substances utilisées chez l'homme et de substances provoquant une résistance croisée. Il n'est donc pas étonnant qu'une résistance à la vancomycine obéissant aux mêmes mécanismes biochimiques que celle qui est observée dans des isolats humains soit maintenant répandue chez les animaux d'exploitation.

L'avoparcine était aussi utilisée en Allemagne, où les entérocoques résistant à la vancomycine sont maintenant largement répandus et peuvent être détectés dans les produits carnés (W. Witte, Robert Goch

4.250 Le Canada a indiqué que la *benzylpénicilline* était l'un des antibiotiques les plus utilisés chez l'animal comme chez l'homme. Elle était utilisée essentiellement contre la mammite de la vache laitière et les infections urinaires, gastro-intestinales et respiratoires. La benzylpénicilline était aussi administrée aux porcins en additif alimentaire contre la méningite streptococcique et elle était ajoutée à l'eau de boisson des volailles.²⁰⁰ Le JECFA l'avait évaluée en 1990 et avait conclu que l'allergie chez l'homme était l'élément déterminant de l'évaluation de l'innocuité des résidus de benzylpénicilline:

"Le Comité a recommandé que les organismes délivrant les autorisations de mise sur le marché se préoccupent spécialement du risque potentiel associé aux résidus de carazolol dans les tissus entourant le point d'injection. Compte tenu de ce risque, il est arrivé à la conclusion que *l'utilisation du carazolol chez le porc comme médicament antistress pendant le transport à l'abattoir est incompatible avec l'innocuité des médicaments vétérinaires utilisés chez les animaux dont la chair ou les produits sont destinés à l'alimentation humaine*"²⁰⁵ (les italiques ne figurent pas dans le texte original).

4.254 En juin 1995, les Communautés européennes avaient révisé leurs LMR provisoires et avaient fixé des LMR définitives permettant d'utiliser cette substance chez le porc.²⁰⁶ Dans leur réponse à une question du Canada, elles avaient déclaré que le carazolol était utilisé chez le porc pour empêcher

4.258 Les substances laissant des résidus dans les aliments étaient notées de A à D ou Z en fonction de la probabilité d'un risque pour la santé. La note A était attribuée aux substances pour lesquelles le risque était le plus élevé et la note D à celles pour lesquelles il était le plus faible. Les substances qui ne pouvaient pas faire l'objet d'une évaluation toxicologique ou pharmacologique, en rais (lit du man, ej T* -0.253315T

4.261 Pour pouvoir être inscrite à l'annexe I, une substance devait remplir les conditions suivantes:

- i) elle devait avoir un effet favorable sur les caractéristiques des aliments ou sur la production animale;
- ii) compte tenu de la teneur admise dans les aliments, elle ne devait pas avoir d'influence défavorable sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement, ni porter préjudice au consommateur en altérant les caractéristiques des produits animaux;
- iii) sa présence dans les aliments devait être contrôlable;
- iv) compte tenu de la teneur admise dans les aliments, le traitement ou la prévention de maladies animales était exclu.²¹⁴

4.262 Pour qu'un additif puisse être inscrit à l'annexe

4.264 Les Communautés européennes ont souligné que seules *deux* substances anabolisantes pouvaient être utilisées: *le carbadox et l'olaquinox* (annexe I (J) de la directive 70/524/CEE).²¹⁷ Plusieurs Etats membres avaient cependant demandé à la Commission européenne de réexaminer les autorisations accordées pour ces deux substances et la Commission avait accepté, avant la réunion du Conseil des ministres le 26 février 1996 et le 17 décembre 1996, de les examiner peu de temps après l'avoparcine, le ronidazole et le dimétridazole (si possible dans le courant de 1997). Le carbadox, l'olaquinox et l'avoparcine avaient déjà été examinés récemment par le Comité scientifique de l'alimentation animale et l'autorisation de l'avoparcine avait été retirée.

4.265 Les Communautés européennes ont ajouté qu'*au niveau communautaire*, dix antibiotiques pouvaient être utilisés comme additifs dans l'alimentation des animaux dans les Etats membres; ces antibiotiques pouvaient aussi avoir un effet anabolisant car ils stabilisaient la flore et réduisaient les micro-organismes pathogènes chez les animaux, entraînant ainsi une amélioration de l'indice de conversion et la croissance. L'utilisation de la plupart de ces substances, sinon de toutes, était également autorisée au Canada à des fins nutritionnelles (accélération de la croissance). Le Canada autorisait l'utilisation dans l'alimentation des animaux, comme antibiotiques et anticoccidiens, d'un plus grand nombre de substances que les Communautés européennes (où seulement 21 anticoccidiens étaient autorisés).

4.266 Les Communautés européennes ont expliqué que le *monensin* pouvait être utilisé comme antibiotique chez les bovins et comme anticoccidien chez les volailles et, dans ce cas, un temps d'attente de trois jours était imposé. Etant un ionophore, ce produit était censé avoir un certain degré de toxicité (maux de tête, nausées, saignements de nez, éruptions cutanées). Mais il n'était ni génotoxique ni mutagène. Lorsqu'il était utilisé comme additif alimentaire, il n'était pas soumis à une LMR, comme cela avait été expliqué précédemment (directive 70/524). Le dosage autorisé dans ce cas avait été évalué cinq fois. Il avait été conclu que la disponibilité de ce produit sous forme d'aliment préparé, le dosage autorisé et le délai d'attente fixé éliminaient tout risque de résidus dans la viande destinée à la consommation humaine. L'utilisation du monensin était autorisée au Canada à des fins nutritionnelles et pour la prévention de la coccidiose. L'utilisation de l'*avoparcine* comme antibiotique dans l'alimentation des animaux était actuellement autorisée. Ce produit n'était pas cancérigène, mais on pensait qu'il présentait des risques, en raison du développement de bactéries antibiorésistantes susceptibles de contaminer l'homme. Comme il était utilisé uniquement dans l'alimentation des animaux, aucune LMR n'avait été fixée. La Commission était en passe de retirer son autorisation, sur l'avis du Comité scientifique de l'alimentation animale. La *benzylpénicilline* était un antibiotique utilisé principalement contre les bactéries Gram-négatif. C'était l'un des antibiotiques les plus anciens. La pénicilline avait une très faible toxicité en termes d'effets directs. Utilisée à des fins thérapeutiques, elle provoquait des réactions d'hypersensibilité qui étaient de loin l'effet secondaire le plus courant. Les petites quantités de pénicilline susceptibles d'être présentes dans les produits alimentaires d'origine animale ne pouvaient pas sensibiliser l'homme. Pour ces différentes raisons, la benzylpénicilline avait été inscrite à l'annexe I du Règlement n° 2377/90 pour toutes les espèces servant à l'alimentation humaine. Une LMR de 50 µg/kg avait été fixée. L'ivermectine était un anthelminthique utilisé contre

²¹⁷ Les Communautés européennes ont noté qu'une comparaison provisoire avec la situation semblait indiquer qu'un plus grand nombre d'additifs alimentaires étaient utilisés à des fins anabolisantes au Canada. Certes, le Canada n'autorisait pas l'utilisation de l'olaquinox, mais il autorisait (outre les hormones en cause) beaucoup d'autres substances: carbadox, chlorhydrate de chlortétracycline, chlorhydrate d'oxytétracycline, acide nitro-3 hydroxy-4 phénylarsonique, acide arsanilique, bambermycine, bacitracine, disalicylate de méthylène, lincomycine, pénicilline-procaïne. A part le carbadox, l'olaquinox (et la bacitracine-zinc utilisée exclusivement chez le porc), l'utilisation des autres substances comme additifs alimentaires à des fins anabolisantes n'était pas autorisée dans les Communautés européennes. Il fallait noter que dans son rapport de 1991, le JECFA avait conclu, au sujet du carbadox et de l'olaquinox, que les résidus résultant de l'utilisation du carbadox chez le porc pouvaient être acceptés, à condition que les LMR recommandées ne soient pas dépassées (ce qui était le cas dans les Communautés européennes), et que les résidus provenant de l'emploi de l'olaquinox conformément aux bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires chez les animaux de production étaient provisoirement acceptables.

différents parasites. Son évaluation scientifique avait montré qu'il n'était ni cancérigène ni mutagène. Il était inscrit à l'annexe I du Règlement n° 2377/90 pour toutes les espèces servant à l'alimentation

nationaux de référence à harmoniser les méthodes d'analyse et à améliorer la qualité des travaux de chaque laboratoire national. Lorsque l'examen d'un échantillon officiel révélait la présence de résidus de substances *interdites*, ou des quantités de substances *autorisées* dépassant les LMR fixées par la législation communautaire ou les LMR nationales plus strictes, les autorités compétentes des Etats membres devaient effectuer sans délai une enquête dans l'exploitation d'origine et entreprendre une enquête sur la source des substances en cause, selon le cas, au niveau de la fabrication, de la manutention, de l'entreposage, du transport, de l'administration, de la distribution ou de la vente. Les animaux où la présence de substances prohibées avait été décelée ne pouvaient être mis sur le marché pour la consommation humaine ou animale et un contrôle supplémentaire était effectué dans l'exploitation d'origine. Dans le cas de substances *autorisées*, la viande dans laquelle la présence de résidus en quantité supérieure aux LMR avait été confirmée était exclue de la consommation humaine. Les autorités compétentes devaient prendre toutes les sanctions administratives et pénales

distinction arbitraire ou injustifiable dans les niveaux jugés appropriés dans des situations différentes n'entraîne une discrimination ou une restriction déguisée au commerce international.²¹⁹ Les

pour les hormones anabolisantes que pour les autres médicaments vétérinaires couramment utilisés dans les Communautés européennes.

4.275 Le Canada a fait valoir que ces distinctions flagrantes dans les niveaux de protection étaient arbitraires et injustifiables et entraînaient une discrimination et une restriction déguisée au commerce international.²²¹ La viande bovine canadienne provenant d'animaux traités avec les six hormones à des fins anabolisantes ne présentait pas plus de risque pour les consommateurs des CE que la viande bovine communautaire provenant d'animaux traités avec des antimicrobiens activateurs de croissance ou d'autres médicaments vétérinaires. L'interdiction de l'importation de viande bovine provenant d'animaux traités avec les six hormones à des fins anabolisantes constituait une discrimination à l'égard des importations de viande bovine canadienne et entraînait une restriction injustifiée à ce commerce sous couvert d'une mesure sanitaire. En conséquence, de l'avis du Canada, les mesures communautaires étaient contraires à l'article 5:5.

4.276 Les **Communautés européennes** ont répondu que rien dans les textes concernant les mesures contestées, dans les comptes rendus des travaux préparatoires s'y rapportant ni dans aucun autre document ne permettait de penser que les mesures avaient été prises dans le but de protéger la production de viande de la CE contre la concurrence étrangère. Ce n'était pas parce que les Communautés européennes, dans cette affaire, ne s'étaient pas conformées aux LMR volontaires

²²¹J.J. Barcelo, *supra*, note 179, pages 765-766 citait un exemple intéressant:

Un membre doit éviter "de faire des distinctions arbitraires ou injustifiables dans les niveaux qu'il considère appropriés dans des situations différentes, si de telles distinctions entraînent une discrimination ou une restriction déguisée au commerce international". La signification de cette formule n'est pas évidente, mais il semble qu'elle pourrait justifier un examen approfondi des mesures sanitaires et phytosanitaires d'un membre, plus qu'aucune des trois autres prescriptions examinées jusque-là. Il faut cependant noter que l'expression "distinctions arbitraires" est assortie d'une condition: "si de telles distinctions entraînent une discrimination ou une restriction déguisée au commerce international". Cette condition permet de mieux comprendre le genre de situation envisagé. Il peut être illustré par un cas bien connu, relevant du droit communautaire, l'affaire de la bière allemande jugée par la Cour européenne de justice en 1987.

Dans cette affaire, le différend portait sur le fait que l'Allemagne n'autorisait la vente de bière sur son territoire sous l'appellation "bier" que si elle était fabriquée avec de l'orge malté, du houblon, de la levure et de l'eau. Aucun additif n'était autorisé. La plupart des bières allemandes sont fabriquées de cette façon depuis le XVI^e siècle. Mais dans les autres pays de l'UE, la bière est souvent fabriquée avec du riz et d'autres céréales. L'utilisation d'additifs est alors nécessaire pour des raisons techniques. La réglementation allemande interdisait donc l'importation et la vente en Allemagne, sous l'appellation "bier", de la plupart des bières fabriquées dans les autres pays de l'Union. Pour la justifier, l'Allemagne avait fait valoir notamment que les Allemands étaient de gros consommateurs de bière et que les additifs en général étaient dangereux pour la santé. Mais la Cour européenne de justice avait rejete. utres cles Ai rN2l'Allema si eIl7 -lØ. Ilee1guis internaDés855abriso289.usur son

La définition de la cohérence qui correspondait le mieux à l'objectif de l'Accord SPS était la suivante:
"constant adherence to the same principles of thought or action"

un caractère juridique était l'interdiction des distinctions arbitraires et injustifiables si elles entraînaient une discrimination ou une restriction déguisée. Il convenait donc de noter que la cohérence au sens de l'article 5:5 n'était pas une cohérence absolue mais plutôt un processus progressif, un objectif qu'il fallait atteindre en respectant l'obligation juridique d'éviter les distinctions arbitraires et injustifiables, prévue par cette disposition.

4.282 Les Communautés européennes ont constaté que le Canada faisait des comparaisons entre les mesures adoptées au sujet des hormones et les mesures concernant d'autres substances ainsi qu'entre les risques présentés respectivement par les hormones et ces autres substances. Elles ont soutenu que l'article 5:5 ne portait sur aucune de ces deux notions, c'est-à-dire ni sur les mesures ni sur les risques. L'article 5:5 exigeait que chaque Membre évite "de faire des distinctions arbitraires ou injustifiables dans les niveaux [de protection sanitaire ou phytosanitaire contre les risques pour la santé ou la vie des personnes, pour celle des animaux ou pour la préservation des végétaux] qu'il considère appropriés dans des situations différentes, si de telles distinctions entraînent ...". Autrement dit, l'article 5:5 imposait de ne pas distinguer arbitrairement entre les *niveaux* de protection. Aucune comparaison directe entre les *mesures* ou entre les *risques* n'était envisagée. En outre, la disposition n'interdisait

accroissaient directement le coefficient de transformation des aliments des animaux, alors que le carbadox et l'olaquinox qui étaient destinés à contrer le développement des bactéries et à améliorer la flore intestinale des porcelets n'avaient qu'indirectement des effets anabolisants;

- iii) le carbadox et l'olaquinox n'étaient disponibles dans le commerce qu'intégrés à des aliments pour animaux déjà préparés et ne se trouvaient pas sous forme d'injections, d'implants ou d'association;
- iv) ils ne pouvaient être administrés qu'aux porcelets à l'exclusion de tout autre animal;
- v) on ne trouvait pas sur le marché de produits de remplacement du carbadox et de l'olaquinox qui tout à la fois activent la croissance et aient les effets thérapeutiques des deux substances;
- vi) il n'y avait pas en l'occurrence d'incitation au mésusage ni de possibilité de mésusage étant donné que les deux substances pouvaient stimuler uniquement la croissance des porcelets et non celle des autres animaux;
- vii) toutes ces substances étaient réputées génotoxiques et cancérigènes.

4.285 Les Communautés européennes ont fait valoir sur cette base que le carbadox et l'olaquinox étaient des substances différentes des hormones en cause bien que présentant le même genre de risque pour la santé des personnes ou des animaux. Les conditions imposées par les Communautés européennes garantissaient toutefois qu'il n'y avait aucun résidu de carbadox et d'olaquinox dans la viande destinée à la consommation humaine. Par conséquent, le niveau de protection "absence de résidus dans les produits d'alimentation humaine" était le même pour ces deux substances que pour les hormones.²²⁴ Les Communautés européennes ont rappelé que, lorsque les Etats membres des CE procédaient à des vérifications, leur but était de garantir qu'il n'y avait aucun résidu. Il n'existait pas de tolérance concernant l'existence de résidus de ces deux substances dans la viande destinée à la consommation humaine. Le fait que les Communautés européennes avaient choisi d'assurer ce niveau de protection par des mesures différentes de celles qu'elles appliquaient aux hormones de croissance était sans intérêt. Leurs mesures étaient arrêtées en fonction des circonstances particulières dans lesquelles chaque substance était utilisée.

4.286 En résumé, les Communautés européennes ont noté que l'Accord SPS permettait aux Membres de choisir le niveau de protection qu'ils jugeaient approprié en appliquant la politique de leur choix et exigeait seulement que ce choix soit "cohérent" pour le *même* risque dans des situations différentes. Les Membres n'étaient pas tenus de recourir aux mêmes mesures pour prévenir le même risque dans des situations différentes. Au contraire, ils devaient "ajuster" leurs mesures en procédant à une évaluation des risques, en vue d'assurer qu'elles étaient adaptées aux circonstances. Comparer les mesures prises à l'égard des hormones aux mesures prises à l'égard d'*autres* substances n'était ni pertinent ni utile pour déterminer l'existence d'une infraction à l'article 5:5. L'adoption de mesures plus restrictives ne se traduisait pas forcément par un niveau plus élevé de protection et, plus important encore, l'adoption de mesures "moins restrictives" n'était nullement le signe d'un abaissement du niveau de protection. Les mesures étaient conçues pour atteindre le niveau approprié de protection. Il était donc vain de comparer des mesures qui visaient des produits différents, des risques différents et des circonstances différentes. Par ailleurs, la comparaison des "risques" n'était pas non plus fondée. Il fallait comparer les niveaux de protection et les mesures tendant à obtenir ces niveaux devaient avoir

²²⁴Les Communautés européennes ont fait observer que, comme elles l'avaient annoncé, elles allaient

pour base une évaluation des risques tenant compte des circonstances. Le niveau de protection communautaire était le même dans tous les cas cités: absence de résidus des hormones en cause dans la viande destinée à la consommation humaine. Le risque contre lequel les mesures visaient à protéger les consommateurs des CE était aussi le même: la cancérogénicité. Les Communautés européennes utilisaient des mesures différentes parce que découlant d'évaluations des risques adaptées aux circonstances, qui prenaient en considération les facteurs évoqués à l'article 5:2.

4.287 Les Communautés européennes ont fait valoir que le Canada, tout en prétendant qu'"il était évident que le niveau de protection fixé par les CE était beaucoup plus élevé pour les hormones anabolisantes" que pour les autres substances, n'avait pas démontré, premièrement, qu'il existait différents niveaux de protection et, deuxièmement, que les deux autres conditions étaient aussi remplies. En conclusion, elles ont rappelé que, selon le Canada, il y avait environ 10 000 à 15 000 médicaments vétérinaires autorisés dans les Communautés européennes. Pourtant, les allégations du Canada concernant le manque de cohérence au sein de la CE ne portaient que sur cinq substances. Cela montrait que le niveau de cohérence de la réglementation communautaire était en réalité déjà très élevé.

4.288 Le **Canada** a dit qu'il n'était pas en désaccord avec les CE lorsqu'elles affirmaient que "l'article 5:5 imposait de ne pas distinguer arbitrairement entre les *niveaux* de protection et qu'aucune comparaison directe entre les *mesures* ou entre les *risques* n'y était envisagée". Il a maintenu cependant qu'elles avaient tort de déclarer qu'"il était donc vain de comparer des mesures qui visaient des produits différents, des risques différents et des circonstances différentes". Il a estimé que rien n'empêchait le Groupe spécial d'examiner les éléments de preuve qu'il avait soumis et d'en déduire que les Communautés européennes assuraient des niveaux très différents de protection et que, les Communautés européennes n'ayant pas indiqué avec précision quel était leur niveau de protection, malgré les demandes formulées à maintes reprises par le Canada et d'autres Membres de l'OMC lors des consultations, il ne restait pas d'autre recours à la partie plaignante et au Groupe spécial.

4.289 Le Canada a affirmé que, contrairement à ce que les CE prétendaient, l'article 5:5 traitait avec précision de la cohérence nécessaire pour *fixer* ou *arrêter* le niveau approprié de protection. L'interprétation des CE n'était pas conforme à ce texte où nulle part n'était mentionnée la nécessité "d'éviter de faire des distinctions arbitraires ou injustifiables dans l'*application* des niveaux choisis de protection". Il y était plutôt question d'"assurer la cohérence dans l'application du concept du niveau approprié de protection sanitaire ou phytosanitaire". En outre, de l'avis du Canada, l'interprétation des CE était aussi en contradiction avec la genèse des négociations sur l'Accord SPS. Comme la note du Secrétariat sur la cohérence dans les décisions concernant la gestion des risques le mettait en lumière, l'article 5:5 avait été élaboré dans le but d'assurer une certaine cohérence dans les décisions des gouvernements lorsqu'ils *fixaient* ou *arrêtaient* les *niveaux appropriés de protection*:

"Comme le montre clairement l'examen ci-après de la genèse de l'Accord SPS, il avait été convenu tout au début des négociations que les mesures sanitaires et phytosanitaires ne devaient pas être appliquées d'une façon arbitraire ou indûment discriminatoire. Il avait également été convenu que les mesures sanitaires et phytosanitaires devaient avant tout être fondées sur une évaluation et une analyse des risques, et par la suite qu'*il incombait à chaque gouvernement de déterminer ce qu'il considérait comme un niveau acceptable de risque* (niveau de protection sanitaire ou phytosanitaire approprié). En conséquence, *si l'on voulait avoir la garantie que de telles décisions des gouvernements n'aboutissent pas à une discrimination arbitraire ou injustifiable dans l'application des mesures sanitaires ou phytosanitaires, il fallait qu'il y ait une certaine cohérence dans les décisions prises*"²²⁵ (les italiques ne figurent pas dans le texte original).

²²⁵"Cohérence dans les décisions en matière de gestion des risques", G/SPS/W/16, page 1, paragraphe 4.

"Dès lors que le concept selon lequel il appartient au gouvernement de décider de ce qui est un niveau acceptable de risque sur la base d'une analyse des risques effectifs avait été adopté comme élément de base du futur accord SPS, on s'est rendu compte que des disciplines s'imposaient pour que ce droit de prendre une décision en toute souveraineté ne puisse pas être utilisé pour se soustraire à l'obligation de ne pas recourir à l'arbitraire ou à la discrimination injustifiée. Bien que les disciplines envisagées concernant l'utilisation de normes internationales et l'évaluation des risques puissent réduire le risque d'arbitraire et de discrimination injustifiée dans l'identification et la mesure des risques, on a fait observer que les gouvernements avaient encore d'amples possibilités de succomber aux pressions politiques visant à ce que certaines branches de production nationales soient protégées de la concurrence étrangère lorsqu'ils prenaient leurs *décisions concernant les niveaux acceptables de risque ou de protection sanitaire et phytosanitaire*"²²⁶ (les italiques ne

WT/DS48/R/CAN

4.296 Le Canada a noté que l'ingestion en quantité suffisante de résidus de médicaments vétérinaires utilisés couramment par les agriculteurs des Communautés européennes pouvait avoir des effets nocifs graves pour la santé, c'est-à-dire entraîner la mort. Le carbadox était un cancérigène génotoxique de même que l'un de ses métabolites. Les réactions allergiques aux résidus de benzylpénicilline chez les sujets hypersensibles pouvaient provoquer une anaphylaxie mortelle. Les personnes souffrant de maladies respiratoires obstructives, comme l'asthme chronique, étaient extrêmement sensibles aux antagonistes des α -adrénorécepteurs non sélectifs, comme le carazolol; une dose suffisante de carazolol pouvait causer une bronchoconstriction grave et une asphyxie et entraîner aussi la mort. Les pesticides organophosphorés étaient des neurotoxines puissantes et certains étaient en outre cancérigènes.²³¹ En conséquence, a soutenu le Canada, la gravité des effets néfastes que ces substances pouvaient avoir sur la santé était comparable ou supérieure à celle des effets des six hormones en cause.

4.297 Le Canada a fait valoir que le membre de phrase "si de telles distinctions entraînent une discrimination ou une restriction déguisée au commerce international" était crucial eu égard à l'objectif de l'article 5:5. Comme l'indiquait la note du Secrétariat sur l'historique des négociations:

"... on a fait observer que les gouvernements avaient encore d'amples possibilités de succomber aux pressions politiques visant à ce que certaines branches de production nationales soient protégées de la concurrence étrangère lorsqu'ils prenaient leurs décisions concernant les niveaux acceptables de risque ou de protection sanitaire et phytosanitaire."²³²

Le Canada a affirmé qu'une restriction déguisée pouvait être constatée quand des facteurs additionnels sans rapport avec la protection de la santé entraînaient l'adoption de mesures plus restrictives qu'il n'était nécessaire pour répondre à des préoccupations sanitaires légitimes mais présentées comme des mesures de caractère sanitaire. Pour paraphraser la note du Secrétariat, sans cette discipline, il y avait d'amples possibilités pour les gouvernements de succomber aux pressions politiques visant à protéger ou à satisfaire certains intérêts nationaux sans se préoccuper de leur incidence sur le commerce international lorsqu'ils prenaient leurs décisions concernant les niveaux acceptables de protection sanitaire.²³³

4.298 Le Canada a émis l'avis que le Groupe spécial pouvait déduire des éléments de preuve et des arguments qu'il avait présentés l'existence de niveaux appropriés distincts de protection pour les six hormones en cause et pour d'autres médicaments vétérinaires couramment employés par les éleveurs des Communautés européennes. Il était évident que le niveau de protection sanitaire communautaire pour ces six hormones, quel qu'il soit, devait être plus élevé que celui qui avait été fixé pour les anabolisants antimicrobiens, en particulier le carbadox et l'olaquinox, et pour un certain nombre d'autres médicaments vétérinaires mentionnés par le Canada. Le Canada a allégué que ces distinctions étaient arbitraires et injustifiables. Il n'y avait pas de principe objectif qui permette de les justifier étant donné que les effets nocifs que pouvaient avoir ces autres substances étaient comparables, sinon plus graves. Ces distinctions se traduisaient par une discrimination à l'égard des importations de viande bovine canadienne et constituaient une restriction non fondée au commerce de ces denrées sous l'apparence d'une mesure sanitaire. Les communications des CE étaient révélatrices à cet égard:

*Ces six pays sont les principaux pays producteurs et exportateurs de viande*²³⁴ (les italiques ne figurent pas dans le texte original).

4.299 Le Canada a déclaré en conclusion que les mesures communautaires constituaient une restriction déguisée parce que des facteurs additionnels sans rapport avec la protection de la santé entraînaient l'adoption de mesures plus restrictives qu'il n'était nécessaire pour répondre aux préoccupations sanitaires légitimes. Les Communautés européennes succombaient aux pressions politiques visant à protéger ou satisfaire certains intérêts nationaux sans se préoccuper de leur incidence sur le commerce international et cela avait eu des effets dévastateurs sur les exportations de viande bovine canadienne à destination des Communautés européennes.

4.300 Les **Communautés européennes** ont considéré que l'expression "situations différentes" ne

4.302 L'expression "situations différentes" ne pouvait pas signifier que le même niveau de protection devait être assuré contre les dangers similaires pour la santé, quelles que soient leur nature ou leur gravité, qui étaient dus à des substances similaires. Les dangers liés à des maladies et des contaminants différents étaient de nature et de gravité différentes et touchaient des espèces différentes. Il serait assurément déraisonnable d'interpréter l'Accord SPS comme imposant aux Membres l'obligation d'adopter le même niveau de protection contre par exemple la teigne chez les bovins et le choléra chez les humains. Il était néanmoins raisonnable d'adopter le même niveau de protection contre chacune de ces maladies quelle que soit son origine, c'est-à-dire qu'elle soit apparue sur le territoire du Membre ou à la suite d'une importation. Cela était vrai aussi pour les contaminants. Les hormones avaient des effets spécifiques; ces effets étaient tantôt semblables ou identiques à ceux

différence de situation justifiait la différence d'approche, tant sur le plan technique que sur le plan scientifique, sans pour autant affecter les niveaux de protection des CE.

4.305 Le Canada n'avait pas démontré que les distinctions entraînaient une discrimination ou une restriction déguisée au commerce international. Le Canada n'avait même pas examiné la prise en compte de cette condition de manière approfondie, il s'était borné à poser automatiquement en principe que dans ce cas elle était remplie. Le Canada ne faisait pas l'objet d'une discrimination car il pouvait exporter de la viande sans hormones à destination des Communautés européennes comme n'importe quel autre pays. La viande aux hormones n'était pas un élément caractéristique spécifique de la production canadienne et la viande sans hormones n'était pas non plus un élément caractéristique particulier de la production communautaire. Il n'y avait donc en réalité aucune discrimination. En vue de prouver l'existence d'une discrimination et d'une restriction déguisée, le Canada avait prétendu que les Membres touchés par la mesure communautaire étaient les six principaux producteurs de viande du monde. Ce genre d'argument élargissait les termes de la comparaison de manière inacceptable mais il n'y avait même pas de différence de traitement entre les pays de ce groupe d'une part ou à l'égard de ces pays par rapport aux autres pays producteurs de viande (comme dans le cas de l'Argentine) d'autre part car n'importe lequel d'entre eux pouvait exporter de la viande sans hormones à destination des Communautés européennes à des conditions absolument identiques à celles qui étaient appliquées à tous les autres pays tiers ainsi que dans le cadre des échanges intracommunautaires. En outre, le Canada n'avait pas indiqué quelle autre mesure, à part la levée de l'interdiction, les Communautés européennes pourraient prendre en l'occurrence qui ne soit pas une restriction déguisée et permette d'obtenir le niveau approprié de protection. Le Canada n'avait assurément pas démontré que l'intention des Communautés européennes, lorsqu'elles avaient adopté leur niveau de protection, était d'instaurer une restriction déguisée au commerce international. Si le Canada était touché, c'était parce qu'il avait décidé de ne pas exploiter les possibilités offertes par les mesures communautaires. Par exemple, les Communautés européennes importeraient de la viande de porc canadienne provenant d'animaux traités au carbadox ou à l'olaquinox aux conditions autorisées sur leur territoire.

l) Article 5:6 de l'Accord SPS

4.306 Le **Canada** a relevé que l'article 5:6 disposait qu'un Membre devait faire en sorte que toute mesure sanitaire ne soit appliquée que dans la mesure nécessaire pour protéger la santé des personnes et des animaux ou pour préserver les végétaux et a souligné qu'en quelque sorte, cet article définissait la manière dont un Membre devait satisfaire à cette prescription fondamentale énoncée à l'article 2:2:

"Sans préjudice des dispositions du paragraphe 2 de l'article 3, lorsqu'ils établiront ou maintiendront des mesures sanitaires ou phytosanitaires pour obtenir le niveau approprié de protection sanitaire ou phytosanitaire, les Membres feront en sorte que ces mesures ne soient pas plus restrictives pour le commerce qu'il n'est requis pour obtenir le niveau de protection sanitaire ou phytosanitaire qu'ils jugent approprié, compte tenu de la faisabilité technique et économique."

Une note relative à ce paragraphe était rédigée comme suit:

WT/DS48/R/CAN

phytosanitaires", elles relevaient des disciplines de l'Accord OTC en tant que "règlements techniques".²³⁵

4.314 Le Canada a relevé que l'Accord OTC énonçait deux obligations fondamentales concernant les règlements techniques, aux paragraphes 1 et 2 de l'article 2. Aucune n'avait été respectée par les mesures communautaires en cause. Le Canada avait fait valoir que ces mesures avaient créé des obstacles au commerce canadien en arrêtant l'importation par les Communautés européennes de viande bovine canadienne produite à l'aide d'hormones anabolisantes. Il restait au Groupe spécial à déterminer si ces obstacles étaient plus restrictifs pour le commerce qu'il n'était nécessaire pour atteindre un objectif légitime.

4.315 Le Canada a rappelé les observations qu'il avait formulées antérieurement à savoir que (paragraphe 4.6) les mesures communautaires répondaient à quatre catégories de préoccupations: premièrement, l'inquiétude qu'inspirait le danger pour la santé humaine; deuxièmement, la pression de l'opinion publique; troisièmement, les conséquences économiques d'une campagne retentissante; quatrièmement, les distorsions dans les conditions de concurrence entre les Etats membres des CE en raison de la disparité des dispositions et des réglementations régissant la fabrication, la distribution et l'utilisation de substances. Le Canada a soutenu que si la protection de la santé humaine faisait partie des objectifs généraux énumérés à l'article 2.2, cela ne justifiait pas en soi une interdiction complète des importations. Comme il l'avait démontré, l'interdiction par les CE des importations n'était pas fondée scientifiquement. Les Communautés européennes n'avaient pas réussi à prouver qu'une interdiction des importations était nécessaire pour protéger la santé de leurs consommateurs. De plus, il avait aussi été démontré (voir paragraphes 4.42, 4.54, 4.225) qu'elles assujettissaient les anabolisants antimicrobiens à un contrôle réglementaire qui était beaucoup moins restrictif pour le commerce que l'interdiction complète de l'utilisation à des fins anabolisantes des six hormones de croissance et l'interdiction des importations de viande bovine produite à l'extérieur de leur territoire avec les mêmes hormones. Les mesures communautaires étaient donc plus restrictives pour le commerce qu'il n'était requis, ce qui contrevenait à l'article 2.2 de l'Accord OTC.

4.316 Le Canada a affirmé qu'un groupe spécial qui examinait une mesure conformément à l'article 2.1 devait déterminer si la mesure en question était une mesure à laquelle la disposition s'appliquait (c'est-à-dire si elle était un règlement technique), si les produits en question étaient des produits similaires et si la mesure entraînait un traitement moins favorable pour le produit canadien importé que pour les produits nationaux et importés similaires.

4.317 Le Canada a noté que l'article 2.1 de l'Accord OTC reprenait les principes de non-discrimination énoncés aux articles premier et III du GATT mais avait un champ plus large. Il n'y avait rien dans l'article 2.1 qui nuance ou limite la portée des obligations de non-discrimination au titre de l'Accord OTC. L'article 2.1 allait plus loin que les articles premier et III du GATT mais il y avait un lien évident entre ces dispositions. Un groupe spécial qui évaluait la compatibilité d'une mesure avec l'article 2.1 pouvait se fonder en règle générale sur le genre d'analyse effectuée aux fins des articles premier et III du GATT mais il n'était pas tenu d'adhérer strictement à la forme de cette analyse. De l'avis du Canada, la viande de boeuf produite à l'aide d'hormones anabolisantes était un "produit similaire" à la viande de boeuf communautaire provenant d'animaux auxquels les mêmes hormones de croissance avaient été administrées pour des raisons thérapeutiques et à la viande de boeuf qui contenait des résidus d'anabolisants antimicrobiens et d'autres médicaments vétérinaires. Le Canada a émis l'opinion qu'en excluant la viande bovine canadienne du marché communautaire, les Communautés européennes avaient accordé aux produits canadiens un traitement moins favorable qu'aux produits similaires originaires de la CE, ce qui contrevenait à l'article 2.2 de l'Accord OTC.

²³⁵L'Annexe 1 de l'Accord OTC définit un règlement technique comme un "document qui énonce les caractéristiques d'un produit ou les procédés et méthodes de production s'y rapportant ... dont le respect est obligatoire ...".

alcooliques"²³⁶, avait formulé les observations suivantes sur la relation entre l'article III:1 et les autres paragraphes de l'article III:

"L'article III:1 énonce un principe général selon lequel des mesures intérieures ne devront pas être appliquées de manière à protéger la production nationale. Ce principe général commande le reste de l'article III."²³⁷

4.324 Le Canada a fait valoir qu'en l'occurrence la partie de l'article III:4 la plus pertinente était le paragraphe 4, qui avait la teneur suivante:

"Les produits du territoire de toute partie contractante importés sur le territoire de toute autre partie contractante ne seront pas soumis à un traitement moins favorable que le traitement accordé aux produits similaires d'origine nationale en ce qui concerne toutes lois, tous règlements ou toutes prescriptions affectant la vente, la mise en vente, l'achat, le transport, la distribution et l'utilisation de ces produits sur le marché intérieur ..."

4.325 L'Organe d'appel, dans son rapport concernant l'affaire "Japon - Taxes sur les boissons alcooliques", s'était référé en l'approuvant au rapport du Groupe de travail chargé de la question "Ajustements fiscaux à la frontière", adopté en 1970, considérant qu'il posait "... le principe fondamental pour l'interprétation de la formule "produits similaires" en général dans les diverses dispositions du GATT de 1947".²³⁸ L'Organe d'appel avait cité le passage suivant du rapport:

"... l'interprétation de cette formule devrait être examinée cas par cas. Ainsi pourront être équitablement évalués dans chaque espèce les différents éléments qui permettent de reconnaître un produit "similaire". Certains critères ont été suggérés à cet effet: utilisations finales du produit sur un marché donné; goûts et habitudes des consommateurs, variables d'un pays à un autre; propriétés, nature et qualité du produit."²³⁹

4.326 L'Organe d'appel, au sujet de la même affaire, avait en outre exposé ses vues sur les critères permettant de déterminer ce qui constituait un "produit similaire", en particulier dans le contexte de l'article III:2:

"Aucune approche unique pour exercer un jugement ne sera appropriée pour tous les cas. Les critères définis dans le rapport sur les ajustements fiscaux à la frontière devraient être examinés, mais il ne peut pas exister de définition précise et absolue de ce qui est "similaire". Le concept de la "similarité" a un caractère relatif qui évoque l'image d'un accordéon. L'accordéon de la "similarité" s'étire et se resserre en des points différents au gré des différentes dispositions de l'Accord sur l'OMC qui sont appliquées. L'étirement de l'accordéon en l'un quelconque de ces points doit être déterminé par la disposition particulière dans laquelle le terme "similaire" se trouve, ainsi que par le contexte et les circonstances propres à un cas donné auquel cette disposition peut être applicable. Nous estimons que, dans la première phrase de l'article III:2 du GATT de 1994, l'accordéon de la "similarité" doit être étroitement ressermé."²⁴⁰

4.327 Plusieurs groupes spéciaux institués au titre du GATT de 1947, adoptant l'approche flexible préconisée dans le rapport du Groupe de travail chargé de la question "Ajustements fiscaux à la

²³⁶"Japon - Taxes sur les boissons alcooliques" (AB-1996-2; WT/DS8/AB/R; WT/DS10/AB/R; WT/DS11/AB/R, 4 octob 1996) le procureur a accordé T/DS8/AB/ofdes

différentes disporTj 9 -4.5 T3 /F0 9.75 T20.1871 (Ibid6le pr1Tj 78.75 0 TD /F0 9.75 T180.1709 TD -0.4184 , qugTT de) 41.75 0 TD
différentes8disporTj 9 -4.5 T3 /F0 9.75 T 2.21871 (Ibid-0.168Tj 46.5 0 TD /F0 9.75 Tf00411T/DS8/AB/3.4184 , qugT 23.0res) Tj-29

4.331 Le Canada a allégué que le consommateur ne pouvait distinguer les caractéristiques matérielles de la viande bovine provenant d'animaux traités aux hormones anabolisantes de la viande bovine provenant d'animaux élevés sans l'aide de ces hormones. L'utilisation d'hormones de croissance donnait une viande bovine de meilleure qualité car le coefficient viande maigre-graisse des carcasses d'animaux traités était plus élevé. C'est ce qu'avait confirmé la communication susmentionnée.²⁴⁷ L'analyse chimique de la viande bovine permettait dans certains cas d'identifier celle qui provenait d'animaux traités aux hormones anabolisantes. Toutefois, dans une étude commandée et publiée par la Commission, il a été reconnu que l'identification était pratiquement impossible en ce qui concerne l'oestradiol-17 α , la testostérone et la progestérone. Cette étude contenait l'observation suivante:

"Dans l'état actuel des connaissances, la distinction entre les animaux non traités et les animaux traités à l'oestradiol-17 α , à la testostérone et à la progestérone peut être fondée seulement sur une base quantitative et non sur une base qualitative. Cela s'explique par le fait que les trois stéroïdes susmentionnés (oestradiol-17 α , testostérone et progestérone) passent par les mêmes voies métaboliques, qu'ils soient d'origine endogène ou exogène. En conséquence, les animaux traités ne peuvent être identifiés que si la concentration dans leurs tissus dépasse sensiblement la concentration dans les tissus des animaux non traités; s'il est constaté que tel est le cas, il faut en outre vérifier que l'animal présentant cette concentration est cliniquement sans danger et que, à l'abattage, il ne souffrait d'aucune affection de l'appareil reproducteur (kyste des ovaires ou tumeur des organes produisant les hormones sexuelles)"²⁴⁸ (les italiques ne figurent pas dans le texte original).

²⁴⁷*Ibid.*, paragraphe 23.

²⁴⁸R.J. Heitzman, ed., "Veterinary Drug Residues: Residues in food producing animals and their products:

communication de la Commission des CE au Conseil des CE. Les Communautés européennes elles-mêmes, dans leur système de classement des qualités de viande de boeuf, ne faisaient pas de distinction selon que cette viande provenait d'animaux traités ou non aux hormones de croissance, ou présentait ou non des résidus d'activateurs de croissance antimicrobiens ou d'autres médicaments vétérinaires.

4.335 Le Canada a soutenu qu'étant donné la présence d'autres résidus dans la viande de boeuf produite dans les Communautés européennes, la viande de boeuf canadienne provenant d'animaux traités aux six hormones anabolisantes en cause et la viande de boeuf produite dans les Communautés européennes étaient des "produits similaires", au sens de l'article III:4 du GATT, et que la viande de boeuf canadienne s'était vu accorder un traitement moins favorable que la viande de boeuf communautaire, en contravention de l'article III:4 du GATT.

4.336 Les **Communautés européennes** ont soutenu que les mesures incriminées avaient pour contrepartie, au niveau communautaire, l'interdiction de l'administration des mêmes types d'hormones aux animaux élevés sur leur territoire et l'interdiction de la commercialisation de ces animaux et des viandes provenant de ces animaux. Les mesures appliquées aux produits communautaires avaient une portée analogue et étaient soumises aux mêmes exceptions que les mesures appliquées aux produits importés. La seule différence était que les premières étaient appliquées aux stades de la production et de la vente, tandis que les secondes l'étaient au point d'importation. De plus, les mesures s'appliquaient à la fois aux produits communautaires et aux produits importés en tant que "produits", même si leur portée était définie sur la base des procédés et des méthodes de production, et non sur celle des caractéristiques du produit. Dans le cas présent, la situation était différente de celle qui était examinée dans le rapport du Groupe spécial "Etats-Unis - Restrictions à l'importation de thon", dans lequel le Groupe spécial avait estimé que la note se rapportant à l'article III ne concernait que les mesures "appliquées aux produits en tant que tels". Ce Groupe spécial avait cependant conclu que la réglementation intérieure des Etats-Unis "ne pouvait en tout cas pas concerner le thon *en tant que produit*".²⁵¹ Par contre, dans le cas présent, l'importation d'animaux traités avec certaines hormones et des viandes provenant de ces animaux (ainsi que leur production et leur vente sur le marché intérieur) avait été interdite précisément parce que ce traitement, à la différence des procédés et méthodes de production prescrits par les règlements des Etats-Unis pour la pêche au thon, avait pour effet de modifier les caractéristiques physiques et la composition biologique des produits.

4.337 Les Communautés européennes ont réfuté l'interprétation de l'expression "produits similaires" donnée par le Canada. A leur avis, la détermination du caractère "similaire" devait être fondée exclusivement sur des critères objectifs relatifs aux caractéristiques des produits. L'objet d'une distinction réglementaire entre des "produits similaires" ne pouvait être pris en considération que pour déterminer si une mesure qui était incompatible avec l'article III:4 pouvait être justifiée au titre de l'une quelconque des exceptions générales prévues à l'article XX du GATT. Les Communautés européennes ont affirmé que les mesures incriminées visaient non pas à protéger la production intérieure, mais à protéger la santé humaine et animale et à défendre les intérêts des consommateurs et, partant, d'après les propres critères du Canada, elles ne constituaient pas une violation de l'article III:4. Il n'était pas nécessaire que deux produits soient identiques pour être "similaires" au sens de l'article III mais, dans le passé, les groupes spéciaux avaient toujours donné de ce terme une

²⁵¹ *Interprétation de l'article III:4 du GATT*, par le Groupe spécial, WT/DS19/AB/R, par. 117. On trouve également une référence à cet arrêt dans le rapport du Groupe spécial "Etats-Unis - Restrictions à l'importation de thon", par. 117.

rapport "Japon - Taxes sur les boissons alcooliques", qui concernait l'application de l'article III:2 du GATT, le Groupe spécial avait conclu que:

"... seule la vodka pouvait être considérée comme un produit similaire au shochu car, outre des utilisations finales communes, *la plupart* des caractéristiques physiques des deux produits étaient les mêmes. Sur le plan des définitions, la seule différence concernait les moyens utilisés pour le filtrage. Des différences notables importantes sur le plan des caractéristiques physiques existaient entre les autres boissons alcooliques en cause et le shochu qui empêcheraient de les considérer comme des produits similaires. Plus précisément, les facteurs empêchant de les considérer comme des produits similaires seraient l'utilisation d'*additifs* pour les liqueurs, le gin et le genièvre, l'utilisation d'ingrédients pour le rhum et enfin l'*apparence* (découlant des procédés de fabrication) pour le whisky et le brandy"²⁵³ (les italiques ne figurent pas dans le texte original).

4.338 Les Communautés européennes ont réaffirmé qu'à leur avis, la viande des animaux auxquels l'une des six hormones incriminées avait été administrée à des fins anabolisantes avait des propriétés, une composition et une apparence substantiellement différentes de celles des viandes provenant d'animaux auxquels ces hormones n'avaient pas été administrées ou auxquels elles l'avaient été uniquement à des fins thérapeutiques. De plus, la viande provenant d'animaux traités était perçue par les consommateurs européens comme un produit distinct. C'est pourquoi les animaux traités avec des hormones de croissance et les viandes provenant de ces animaux ne pouvaient pas, à la lumière des critères retenus par les précédents groupes spéciaux, être considérés comme "similaires" aux autres animaux et aux viandes provenant des autres animaux aux fins de l'article III:4.

4.339 Les Communautés européennes ont ajouté que les viandes provenant d'animaux traités avec l'une des hormones en cause à des fins anabolisantes étaient différentes à plusieurs égards, des viandes provenant d'animaux non traités ou d'animaux traités à des fins thérapeutiques. Premièrement, le mode d'action des hormones interdites n'était pas encore compris de façon exacte. On ne pouvait exclure, sur la base des preuves scientifiques existantes, qu'elles puissent agir comme agents génotoxiques induisant des mutations génétiques permanentes chez les animaux auxquels elles étaient administrées. La présence de résidus qui étaient potentiellement génotoxiques rendait la viande impropre à la consommation humaine. Une viande qui, pour des raisons sanitaires, n'était pas autorisée à la consommation et une viande ne contenant pas d'hormones ne pouvaient en aucun cas être définies comme "similaires" aux fins de l'article III:4 du GATT. En outre, la trenbolone, le zéranol et l'acétate de melengestrol n'étaient pas naturellement produits par les animaux. Ainsi, les viandes provenant d'animaux auxquels ces hormones avaient été administrées contenaient des résidus d'hormones que l'on ne trouvait pas dans les viandes provenant d'autres animaux, notamment d'animaux traités à des fins thérapeutiques, auxquels seules des hormones naturelles pouvaient être administrées. En outre, les viandes provenant d'animaux traités avec les hormones en cause contenaient des métabolites provenant de ces hormones qui n'étaient pas présents dans les viandes provenant d'autres animaux.

4.340 Les Communautés européennes ont soutenu en outre que les viandes provenant d'animaux auxquels l'une des trois hormones naturelles avait été administrée à des fins anabolisantes contenaient une concentration de résidus plus importante que cela n'aurait été le cas si de telles hormones n'avaient pas été administrées. De plus, comme le Canada le reconnaissait, il se pourrait que les résidus soient présents dans des proportions différentes de celles que l'on trouve dans la nature, par exemple

non identiques est le rapport "Etats-Unis - Mesures affectant les boissons alcooliques et les boissons à base de malt". Dans cette affaire, le Groupe spécial avait constaté que la bière légère et la bière forte étaient des produits "similaires" du point de vue des caractéristiques physiques, mais n'étaient pas "similaires" au sens de l'article III:4 car la distinction n'était pas faite de manière à protéger la production nationale. IBDD, S39/233, pages 331-334, paragraphes 5.70-5.77.

²⁵³Rapport du Groupe spécial "Japon - Taxes sur les boissons alcooliques", paragraphe 6.23.

consister en quantités plus importantes d'hormones mâles chez les animaux femelles et vice versa.²⁵⁴ De plus, les viandes provenant d'animaux traités avec ces hormones risquaient davantage de contenir une concentration anormalement forte de résidus que les viandes provenant d'animaux qui n'avaient pas été traités, en particulier lorsque les hormones avaient été administrées combinées en "cocktails" ou au mépris des bonnes pratiques d'élevage. De toute évidence, ce risque était maîtrisé ou réduit lorsque les hormones étaient administrées à des fins thérapeutiques, sous contrôle vétérinaire.

4.341 Par ailleurs, les carcasses d'animaux traités aux hormones pourraient être différentes des carcasses d'animaux non traités, du point de vue de la teneur en graisse, de la composition de la graisse, de la teneur en eau et des tissus conjonctifs. Les combinaisons d'androgènes et d'oestrogènes, ou les androgènes seuls, diminuaient la teneur en graisse et augmentaient la teneur en eau, tandis que les combinaisons de progestagènes et d'oestrogènes augmentaient la teneur en graisse, en particulier chez les animaux mâles. L'utilisation de trenbolone et d'oestrogène diminuait le volume des tissus conjonctifs et des acides gras non saturés dans les muscles. Les "cocktails" de progestagènes et d'oestrogènes modifiaient les proportions relatives de graisses saturée et non saturée dans les carcasses des animaux traités. De façon générale, les stéroïdes anabolisants avaient pour effet de modifier la répartition des graisses, ce qui entraînait le dépôt, dans les carcasses, d'environ 8 pour cent de plus de protéines et 12 pour cent de moins de graisse.²⁵⁵

4.342 Les Communautés européennes ont fait valoir que, même si l'on considérait comme "produits similaires" les animaux traités avec des hormones de croissance et leurs viandes et les autres animaux et leurs viandes, les mesures communautaires n'en seraient pas moins compatibles avec l'article III:4, similairet drig51ila

a
u d

4.341

a'animaux

u

4.344 Le second argument était également erroné. Comme les Communautés européennes l'avaient démontré, les hormones et les activateurs de croissance antimicrobiens et autres médicaments vétérinaires étaient des substances différentes et constituaient des risques différents pour la santé

*canadiens que pour ceux des Etats-Unis*²⁵⁷ (les italiques ne figurent pas dans le texte original).

4.347 Bien que, de l'avis des CE, le rapport de ce Groupe spécial ait fondé à tort l'analyse des effets d'une mesure sur la détermination du caractère similaire de deux produits, au lieu de se baser exclusivement sur les caractéristiques des produits, il confirmait qu'il n'y avait violation de l'article III:4 que si une distinction réglementaire entre des produits similaires avait pour *effet* de protéger la production nationale.

4.348 Quant à l'argument des CE selon lequel la perception des consommateurs européens était un facteur à prendre en considération dans la détermination du caractère "similaire" d'un produit, le **Canada** a soutenu que ce facteur n'était pas pertinent. Il appartenait aux autorités des Membres de l'OMC d'éduquer la population et de lui faire connaître les faits scientifiques. Si le Groupe spécial devait permettre que la "perception publique" soit prise en compte dans la détermination du "produit similaire", ce serait la porte ouverte à un système dans lequel il suffirait que des faits scientifiques soient mal compris dans un pays pour que ce pays puisse justifier, devant l'OMC, l'adoption de mesures discriminatoires. Une telle interprétation supprimerait toute incitation quelle qu'elle soit, pour les autorités des Communautés européennes, à informer leurs populations, pour ce qui est des six hormones en cause, des faits scientifiques.

4.349 Le Canada a fait observer que le rapport du Groupe spécial "Japon - Droits de douane, fiscalité et pratiques en matière d'étiquetage concernant les vins et les boissons alcooliques importés"²⁵⁸ de 1987 traitait de la question de la pertinence des préférences du consommateur dans la détermination du "produit similaire" aux fins de l'article III:2 du GATT. La conclusion de 1987, citée et approuvée par le récent groupe spécial sur le même sujet²⁵⁹ était que "... les habitudes traditionnelles des consommateurs japonais à l'égard du shochu ne sont nullement une raison de ne pas considérer la vodka comme un produit "similaire" ...". Ainsi, dans le contexte de l'article III:2, deux groupes spéciaux avaient expressément rejeté la perception du consommateur comme facteur à prendre en compte pour la détermination du "produit similaire". Le Canada soutenait que, de la même façon, la perception du consommateur n'était pas un facteur à prendre en compte dans le contexte de l'article III:4 du GATT.

4.350 Le Canada a souligné que la question de savoir si la différenciation établie par la réglementation entre des "produits similaires" pouvait être justifiée au titre de l'article III:4 était examinée dans le rapport du Groupe spécial "Etats-Unis - Normes concernant l'essence nouvelle et ancienne formules".²⁶⁰ Ayant constaté que "l'essence importée et l'essence nationale chimiquement identiques étaient des produits similaires au sens de l'article III:4"²⁶¹, le groupe spécial devait examiner l'argument des Etats-Unis selon lequel "les prescriptions de l'article III:4 [étaient] respectées parce que l'essence importée [était] soumise à un traitement similaire à celui qui [était] accordé à l'essence provenant de parties nationales *en situation similaire* - raffineurs nationaux ayant eu une activité limitée en 1990 et mélangeurs".²⁶² Le groupe spécial avait rejeté cet argument.²⁶³ Selon le Canada,

²⁵⁷Rapport du Groupe spécial "Etats-Unis - Mesures affectant les boissons alcooliques et les boissons à base de malt", paragraphe 5.73.

²⁵⁸IBDD, S34/92, paragraphe 5.7.

²⁵⁹"Japon - Taxes sur les boissons alcooliques", WT/DS8/R; WT/DS10/R; WT/DS11/R, paragraphe 6.23, note 103.

²⁶⁰WT/DS2/R, 29 janvier 1996.

²⁶¹*Ibid.*, paragraphe 6.9.

²⁶²*Ibid.*, paragraphe 6.11. Le rapport ajoute l'explication suivante:

D'après les Etats-Unis, la différence de traitement entre l'essence importée et l'essence nationale était justifiée parce que les importateurs, comme les raffineurs nationaux ayant eu une activité limitée en 1990 et les mélangeurs, ne pouvaient pas établir d'une façon fiable la qualité de leur essence de 1990, n'avaient pas constamment les mêmes sources d'approvisionnement ni les mêmes qualités d'essence, ou

même si les faits de la cause étaient différents, il était utile de citer la mise en garde du Groupe spécial en réponse à l'effort des Etats-Unis pour justifier une différenciation réglementaire:

"Outre qu'elle était contraire au sens ordinaire des termes de l'article III:4, pareille interprétation de l'article III:4 signifierait que le traitement des produits importés et des produits nationaux concernés ne pouvait plus être assuré sur la base objective de leur similitude en tant que produits mais que les produits importés seraient à la merci d'un traitement très subjectif et variable subordonné à des facteurs extrinsèques. Cela rendrait par conséquent très instables et incertaines les conditions de la concurrence entre les produits nationaux et les produits importés d'une manière totalement incompatible avec l'objet et le but de l'article III."²⁶⁴

Le Canada a donc fait valoir que la différenciation établie par la réglementation communautaire entre la viande de boeuf provenant d'animaux auxquels les six hormones en cause avaient été administrées à des fins anabolisantes et les autres viandes de boeuf, c'est-à-dire des produits similaires, mettait la viande de boeuf canadienne en cause dans une situation de désavantage compétitif et était, de ce fait, incompatible avec l'article III:4.

4.351 De toute manière, à suDe,a0aicême ,auxqfins ae l'artguentation ,que les pCE puissent à lusti

4.353 Les **Communautés européennes** ont rappelé les arguments qu'elles avaient antérieurement fait valoir à propos de l'article III et rejeté l'affirmation du Canada selon laquelle la viande provenant d'animaux traités aux hormones et la viande provenant d'animaux non traités aux hormones étaient similaires parce qu'elles contenaient des "résidus comparables". Cette affirmation ignorait les risques potentiels que ces résidus représentaient pour la santé humaine et animale. La position des Communautés européennes était que les deux types de viande n'étaient pas similaires parce que la viande provenant d'animaux traités aux hormones pouvait provoquer le cancer. De fait, la viande contenant des résidus d'hormones exogènes n'était pas différente de la viande provenant d'animaux malades. Le rapport du groupe d'experts "Japon - Droits de douane, fiscalité et pratiques en matière d'étiquetage concernant les vins et les boissons alcooliques importés" de 1987 mentionnait les

4.357 Les **Communautés européennes** ont affirmé que, quand bien même le Groupe spécial conclurait que les mesures communautaires enfreignaient l'article III:4, ces mesures satisfaisaient aux prescriptions de l'Accord SPS et partant, devaient être présumées conformes au GATT, en particulier aux dispositions de l'article XX b).

5. Annulation ou réduction d'avantages

4.358 Le **Canada** a affirmé que l'incompatibilité des mesures communautaires avec l'Accord SPS et le GATT ou, subsidiairement, avec l'Accord OTC établissait une présomption d'annulation ou de réduction d'avantages au sens de l'article XXIII:1 a) du GATT et de l'article 3.8 du Mémoire d'accord sur le règlement des différends.²⁶⁶ Toutefois, quand bien même le Groupe spécial déciderait que les mesures prises par les Communautés européennes étaient compatibles avec l'Accord sur l'OMC, l'application de ces mesures annulait ou compromettait des avantages résultant pour le Canada de l'Accord sur l'OMC, au sens de l'article XXIII:1 b) du GATT de 1994. L'article XXIII:1 b) avait été interprété, conformément à la pratique du GATT de 1947, comme signifiant que si une mesure n'était pas incompatible avec une disposition du GATT, elle pouvait être contestée au motif qu'elle annulait ou compromettait des avantages. Il ressortait clairement de l'article 26 1) du Mémoire d'accord sur le règlement des différends que des plaintes pour mesures annulant ou compromettant des avantages en situation de non-violation pouvaient être formulées dans le cadre nouveau de l'Accord sur l'OMC. Traditionnellement, trois conditions étaient requises par les groupes spéciaux du GATT de 1947 pour déterminer s'il y avait annulation ou réduction des avantages en situation de non-violation, à savoir:

- i) la négociation d'une concession tarifaire;
- ii) l'adoption subséquente, par les pouvoirs publics, d'une mesure qui perturbait le rapport de concurrence entre le produit consolidé et les produits importés similaires ou directement concurrents; et
- iii) que la mesure en cause n'ait pas pu être raisonnablement prévue à l'époque de la négociation de la concession tarifaire.²⁶⁷

²⁶⁶Précédemment, des groupes spéciaux du GATT de 1947 avaient déterminé qu'une présomption d'annulation ou de réduction d'avantages était établie lorsqu'il y avait infraction aux obligations souscrites au titre du GATT. Le Mémoire d'accord sur le règlement des différends codifie cette détermination dans son article 3:8 qui dispose que, dans les cas où il y a infraction aux obligations souscrites au titre d'un accord tel que le GATT ou l'Accord OTC, la mesure en cause est présumée annuler ou compromettre un avantage.

²⁶⁷Voir "Primes et subventions versées aux transformateurs et aux producteurs d'oléagineux et de protéines

4.359 En l'espèce, toutes les positions tarifaires pertinentes faisaient l'objet de concessions tarifaires accordées par les Communautés européennes.²⁶⁸ Ces concessions prévoyaient l'accès pour le Canada à un contingent tarifaire de 11 500 tonnes, assorti d'un taux de 20 pour cent dans les limites du contingent pour la viande de boeuf de qualité supérieure, fraîche, réfrigérée ou congelée applicable au Canada et aux États

4.360 Le contingent de viande de boeuf Hilton avait été accordé à l'origine par la Communauté économique européenne pendant les négociations commerciales multilatérales du Tokyo Round (il figurait dans la Liste de concessions de la Communauté économique européenne annexée au Protocole de Genève de 1979), avant les événements qui devaient amener les CE à interdire les hormones. Le contingent de viande de boeuf Hilton était à l'origine un contingent tarifaire, en exemption de prélèvement, de 10 000 tonnes.²⁷⁰ Après l'établissement du contingent pour la viande de boeuf Hilton, la Communauté européenne avait adopté des règlements qui en excluaient la viande de boeuf canadienne de qualité supérieure, ce qui avait conduit à l'établissement d'un groupe spécial à la demande du Canada. Le Groupe spécial s'était prononcé en faveur du Canada, et son rapport avait été adopté par le Conseil du GATT en mars 1981.²⁷¹ Par la suite, la Communauté européenne avait modifié sa réglementation de manière à permettre l'accès de la viande de boeuf canadienne de qualité supérieure au contingent ouvert pour la viande de boeuf Hilton. A l'issue des négociations commerciales du Cycle d'Uruguay, les Communautés européennes ont converti le contingent de viande de boeuf Hilton en un contingent tarifaire, ainsi qu'il a été indiqué ci-dessus. Par la suite, lors des négociations de 1995 relatives à l'article XXIV, rendues nécessaires par l'adhésion de la Finlande, de la Suède et de l'Autriche aux Communautés européennes, celles-ci ont porté le contingent de viande de boeuf Hilton à 11 500 tonnes.²⁷²

4.361 Ainsi, la première condition exigée par l'analyse traditionnelle que les groupes spéciaux faisaient du GATT de 1947 était remplie. Deuxièmement, l'adoption des mesures communautaires avait perturbé le rapport de concurrence entre viande de boeuf canadienne et viande de boeuf communautaire. Troisièmement, à l'époque où le Canada avait obtenu l'accès au contingent de viande de boeuf Hilton, il ne pouvait raisonnablement pas prévoir l'adoption des mesures communautaires. Le Canada a donc soutenu que les avantages qu'il tenait de l'Accord sur l'OMC avaient été annulés ou compromis.

4.362 Les **Communautés européennes** ont répondu que le Canada ne remplissait pas les conditions minimales prévues à l'article 26 du Mémoire d'accord sur le règlement des différends qui prévoyait la présentation d'une justification détaillée à l'appui de toute plainte présentée en situation de non-violation. En l'espèce, l'allégation canadienne d'annulation ou de réduction d'avantages en situation de non-violation n'était pas fondée, pour les raisons suivantes:

- i) les "avantages" invoqués par le Canada n'avaient été retirés par le Canada qu'*après* l'adoption des mesures en cause;
- ii) de toute manière, le Canada aurait raisonnablement pu prévoir les mesures à l'époque où, selon lui, les avantages avaient été retirés; et
- iii) le Canada n'avait fourni aucune justification à l'appui de l'allégation selon laquelle le rapport de concurrence entre produits d'origine communautaire et produits importés avait été perturbé en raison de l'adoption des mesures. De fait, les mesures en cause étant compatibles avec les accords de l'OMC cités par le Canada, on pouvait supposer, à priori, que ces mesures n'étaient pas de nature à entraîner un tel effet.

4.363 Les Communautés européennes ont fait valoir que ce que l'on appelait le "contingent de viande de boeuf Hilton" accordé par la Communauté économique européenne pendant le Tokyo Round avait

²⁷⁰ "Communauté économique européenne - Importations de viande de boeuf en provenance du Canada", IBDD, S28/97.

²⁷¹ *Ibid.*

²⁷² Par conséquent, le Canada soutenait que l'augmentation du contingent de viande de boeuf Hilton n'était pas un rééquilibrage des concessions entre le Canada et les Communautés européennes. Voir "CE - Primes et subventions versées aux transformateurs et aux producteurs d'oléagineux et de protéines apparentées destinées à l'alimentation des animaux", rapport du Groupe spécial adopté le 25 janvier 1990, IBDD, S37/91, paragraphe 145.

été supprimé lors des négociations du Cycle d'Uruguay et remplacé par un nouvel ensemble de concessions sur le même produit. Ces nouvelles concessions étaient devenues contraignantes pour les Communautés européennes longtemps après l'adoption des mesures en cause. Le Canada ne pouvait donc prétendre que ces nouvelles concessions avaient été annulées ou compromises par les mesures en cause.²⁷³

4.364 Pendant le Cycle d'Uruguay, les Communautés européennes avaient remplacé ce contingent tarifaire par un ensemble entièrement nouveau de concessions, mais l'avaient fait dans le contexte du nouvel Accord sur l'agriculture. Au titre de ce dernier accord, les Membres étaient convenus de parvenir à des engagements spécifiques de consolidation dans les domaines de l'accès aux marchés, du soutien interne et de la concurrence sur les marchés. Les concessions énumérées ci-dessous devaient donc être vues comme de nouvelles concessions négociées dans le contexte d'un nouvel accord:

- tout d'abord, les prélèvements variables frappant les importations de viande de boeuf avaient été éliminés dans le cadre du "processus de tarification";
- deuxièmement, les Communautés européennes avaient consolidé les taux de droits de douane ordinaires applicables à toutes les importations de viande de boeuf. Le taux consolidé initial était de 20 pour cent, auquel s'ajoutait un montant spécifique compris entre 2 763 écus et 4 740 écus par tonne, selon le type de viande de boeuf. Le taux consolidé final était de 12,8 pour cent, auquel s'ajoutait un montant spécifique compris entre 1 768 écus et 2 652 écus par tonne;
- troisièmement, les Communautés européennes avaient ouvert un contingent tarifaire de 10 000 tonnes, assorti d'un taux de 20 pour cent dans les limites du contingent applicable au Canada et aux Etats-Unis.

4.365 Ce nouvel ensemble de concessions relatives aux importations de viande de boeuf était substantiellement différent des concessions accordées à l'issue du Tokyo Round pour le même produit, et avait plus de "valeur". Il représentait une nouvelle concession, qui avait remplacé la concession accordée à l'issue du Tokyo Round sur le même produit, et faisait partie d'un nouvel "équilibre des concessions" auquel les parties étaient parvenues pendant le Cycle d'Uruguay. Les avantages supplémentaires que le Canada en retirait devaient être considérés comme la contrepartie des concessions accordées par le Canada, notamment de la concession consistant pour le Canada à renoncer à tous droits non éteints au titre de situations de non-violation concernant le contingent tarifaire issu du Tokyo Round, et qui avait été accordée implicitement lorsque le Canada avait consenti au remplacement de l'ancienne concession par le nouvel ensemble de concessions.

4.366 De l'avis des CE, le cas d'espèce devait être distingué du cas examiné par le Groupe spécial "CEE - Oléagineux". Dans ce dernier cas, le Groupe spécial avait conclu que lors des négociations menées au titre de l'article XXIV:6 à la suite des élargissements successifs de la Communauté, les concessions en cause n'avaient pas été "modifiées", mais "étendues" aux nouveaux Etats membres de la CE. Le Groupe spécial avait conclu, pour cette raison, qu'en dépit de la modification formelle des listes de concession, l'"équilibre des concessions" initial n'avait pas été altéré. Ainsi, les avantages que

²⁷³Les Communautés européennes ont expliqué qu'en ce qui concerne le Canada, les concessions accordées par la Communauté économique européenne lors des négociations du Tokyo Round pour les importations de viande de boeuf consistaient en l'établissement d'un contingent tarifaire de 10 000 tonnes, assorti d'un taux contingentaire de 20 pour cent pour la viande de boeuf de qualité supérieure. En outre, les importations réalisées dans les limites de ce contingent étaient exemptées du prélèvement variable appliqué à l'époque par la Communauté économique européenne. Aucune autre concession tarifaire n'avait été accordée par la Communauté économique européenne en ce qui concerne les importations de viande de boeuf. Par conséquent, l'importation de viande de boeuf hors contingent était assujettie aux droits de douane et aux prélèvements agricoles, au taux établi de façon autonome par la Communauté économique européenne.

parmi les Etats membres des CE qui interdisaient l'utilisation d'hormones anabolisantes avant l'entrée en vigueur de l'interdiction communautaire, un au moins, le Danemark, et peut-être même d'autres, n'interdisaient pas l'importation de viande de boeuf provenant d'animaux traités avec les hormones en cause. Le Canada avait fourni des renseignements détaillés concernant les répercussions catastrophiques des mesures communautaires en cause sur ses exportations de viande de boeuf à destination des Communautés européennes (paragraphe 4.28).²⁷⁷ Le Canada a donc maintenu que les Communautés européennes avaient annulé ou compromis les droits du Canada au sens de l'article XXIII:1 b) du GATT.

4.370 Les **Communautés européennes** ont fait valoir, pour leur part, que le Canada ne satisfaisait pas aux conditions minimales énoncées à l'article 26 du Mémoire d'accord sur le règlement des différends en ce qui concerne la justification détaillée à présenter à l'appui de toute plainte en situation de non-violation. Il n'avait présenté absolument aucune justification à l'appui de l'allégation selon laquelle les mesures communautaires avaient perturbé le rapport de concurrence entre production communautaire et importations. Quant à l'argument du Canada selon lequel le contingent de 11 500 tonnes attribué aux Etats-Unis et au Canada était un contingent en matière d'accès courant et, partant, "[relevait] de la catégorie de contingents au titre de laquelle les possibilités d'accès aux marchés existantes étaient maintenues", les Communautés européennes ont noté que l'expression "accès courant" avait été employée pendant les négociations du Cycle d'Uruguay aux fins d'élaborer les engagements d'accès aux marchés, dans le contexte des Lignes directrices qui avaient été mises au point pour les négociations agricoles. Ces lignes directrices étaient devenues obsolètes dès lors que les Listes du Cycle d'Uruguay avaient été établies sous leur forme finale et que l'Acte final avait été signé. De fait, les dispositions de l'Accord sur l'agriculture ne contenaient aucune référence à l'"accès courant" en tant que catégorie spécifique d'engagements, mais ne mentionnaient que les "engagements en matière d'accès aux marchés" (article 4:1). Les Communautés européennes ont donc réaffirmé que le contingent inscrit dans la Liste du Cycle d'Uruguay faisait partie d'un équilibre de concessions entièrement nouveau, dans le contexte d'un accord entièrement nouveau, l'Accord sur l'agriculture. Quant aux prétendues annulations ou réductions d'avantages pour le Canada, les Communautés européennes ont fait valoir qu'avant le Cycle d'Uruguay, les seuls engagements pris dans le cadre du GATT par les Communautés européennes en ce qui concerne les positions tarifaires visées étaient les engagements pris à l'issue du Tokyo Round qui concernaient les contingents tarifaires de boeuf de qualité supérieure, notamment le contingent de 10 000 tonnes auquel le Canada avait subséquentement obtenu l'accès. Il n'existait aucun engagement relatif à la viande de boeuf autre que la viande de qualité supérieure. Les allégations du Canada concernant l'annulation ou la réduction d'avantages qui se rapportaient aux engagements relatifs aux positions tarifaires mentionnées ci-dessus étaient donc incorrectes. A l'époque de la négociation de ces concessions, les mesures en cause existaient déjà.

V. *COMMUNICATION DE TIERCES PARTIES*

1. **Australie**

5.1 L'**Australie** a dit qu'elle avait exposé son opinion sur l'interdiction par les CE de l'importation de viandes provenant d'animaux traités avec des hormones anabolisantes au regard de leurs obligations au titre de l'Accord SPS dans sa communication au Groupe spécial datée du 27 septembre relative à la plainte des Etats-Unis. Sa communication au Groupe spécial au sujet de la plainte du Canada était destinée à compléter sa précédente communication par une synthèse des principaux points de droit et par l'examen de plusieurs questions abordées dans la communication des CE du 23 décembre relative à la plainte du Canada.

5.2 L'Australie a indiqué que, étant un important exportateur de viande et, depuis quelques années,

l'avis de l'Australie, les Communautés n'avaient pas démontré que ces affirmations étaient fondées sur une évaluation des risques ou sur un examen et une évaluation des renseignements scientifiques disponibles, conformément aux dispositions de l'Accord SPS. Les Communautés n'avaient pas plus justifié leur assertion selon laquelle il n'existait pas de définition des "bonnes pratiques vétérinaires", expression qui désignait en général l'utilisation des médicaments vétérinaires conformément aux conditions d'homologation, comprenant l'indication de l'usage prévu, le dosage approprié et les délais d'attente déterminés par la procédure d'homologation technique.

5.7 A propos de l'argument des CE, selon lequel les hormones étaient dangereuses pour la santé, provoquant notamment le cancer, l'Australie a fait remarquer que des allégations de ce genre avaient été faites aussi au sujet des médicaments contenant des substances hormonales qui étaient directement administrés à l'homme à des fins thérapeutiques. Les Communautés européennes n'avaient pas expliqué pourquoi elles appliquaient une politique de risque zéro dans le cas examiné par le Groupe spécial, et non dans des cas analogues où l'on savait que la substance hormonale entraînait directement dans l'organisme. L'utilisation des hormones en cause était fondée sur de bonnes pratiques vétérinaires et, en se focalisant sur l'hypothèse la plus défavorable, comme l'avaient fait les Communautés, on risquait de rendre illégale l'utilisation de toutes les substances chimiques vétérinaires, de la même façon que toutes les substances chimiques utilisées dans les préparations médicamenteuses destinées à l'homme pourraient être interdites. De plus, l'argument selon lequel il n'était pas possible, techniquement et économiquement, de contrôler efficacement l'utilisation des

anabolisantes. Cette interdiction avait imposé au secteur australien de la viande des coûts de mise en conformité très importants.

5.10 A propos de l'article 5:5, l'Australie a affirmé que les Communautés européennes n'avaient pas démontré qu'elles avaient respecté cette disposition. Le critère de "cohérence" n'obligeait pas à fixer

illustration de l'article XX b). Il n'était pas question de discrimination entre des produits similaires ou de discrimination entre des producteurs de différents pays. Il s'agissait simplement de réaffirmer le droit de chaque Membre de déterminer, face à un risque pour sa population, les limites du risque auquel les citoyens seraient exposés, et son droit de choisir librement la mesure à prendre pour assurer leur protection pour autant que celle-ci soit compatible avec ses obligations dans le cadre de l'OMC. A une époque où les consommateurs se souciaient de plus en plus de l'innocuité des aliments et de la nocivité potentielle des résidus de médicaments vétérinaires, de pesticides, etc., dans les aliments, et à un moment où les anciennes "vérités scientifiques" étaient souvent détrônées par de nouvelles, il était essentiel que l'OMC défende le droit des États de protéger leurs citoyens contre les risques liés à l'utilisation de ces substances.

5.13 Notant que l'Accord SPS réaffirmait, dans son préambule et à l'article 3:3, le droit des

tenu de la faisabilité technique et économique.

Si la mesure satisfaisait à ces trois critères, on devait constater sans hésitation qu'elle était compatible avec les règles de l'OMC.

5.16 La Norvège a fait valoir que les Communautés européennes étaient en droit dans ce cas de fixer leur propre niveau de protection, comme elles l'entendaient. Elles avaient clairement démontré qu'il subsistait des incertitudes quant aux effets potentiellement dangereux de l'exposition à long terme aux substances en cause et que leur mesure n'établissait pas de discrimination entre les pays et ne constituait pas une restriction déguisée au commerce international. Cette mesure avait été appliquée

3. Nouvelle-Zélande

5.17 La **Nouvelle-Zélande** a indiqué qu'elle avait un intérêt substantiel dans cette affaire en tant que tierce partie parce que c'était un pays exportateur de produits agricoles et que les exportations de viandes représentaient une part considérable de ses exportations totales. Pendant l'exercice clos en décembre 1995, les produits primaires (viandes et produits carnés, produits laitiers, produits de la pêche, fruits et légumes, etc.) avaient représenté 72,10 pour cent de ses exportations totales de marchandises (en dollars néo-zélandais, f.a.b.). Pendant la même période, les viandes et les produits carnés en avaient représenté 15,99 pour cent (en dollars néo-zélandais, f.a.b.). C'est pourquoi elle accordait une importance primordiale à l'application correcte de l'Accord SPS et elle était très préoccupée à l'idée que des mesures sanitaires ou phytosanitaires pouvaient être utilisées de façon à constituer une restriction déguisée au commerce. A son avis, l'Accord SPS développait les dispositions pertinentes du GATT et les paragraphes 1 et 4 de l'article 2 établissaient la primauté de cet accord pour ce qui était de déterminer la conformité de mesures sanitaires ou phytosanitaires avec les règles de l'OMC. Par conséquent, la conformité d'une mesure répondant à la définition des "mesures sanitaires ou phytosanitaires" devait être déterminée à la lumière des dispositions de l'Accord SPS.

5.18 Notant que les Communautés européennes avaient justifié l'interdiction de l'importation de viandes provenant d'animaux traités avec l'une quelconque des substances considérées par le fait qu'elle pouvait menacer la santé humaine et la sécurité²⁷⁹, la Nouvelle-Zélande a conclu que cette interdiction semblait répondre à la définition des "mesures sanitaires ou phytosanitaires", donnée dans l'Accord SPS.²⁸⁰ Elle a fait remarquer que l'article premier de l'Accord SPS ne permettait pas à un Membre d'exclure une mesure sanitaire ou phytosanitaire du champ d'application de l'Accord. En outre, en vertu de l'article XVI:4 de l'Accord de Marrakech, les Membres devaient assurer la conformité de leurs lois, réglementations et procédures administratives avec les dispositions de l'Accord SPS. En conséquence, l'interdiction des importations et toute autre mesure sanitaire ou phytosanitaire affectant le commerce international qui était en vigueur dans la juridiction d'un Membre étaient soumises aux prescriptions de l'Accord SPS.

5.19 A propos de l'article 2:2, la Nouvelle-Zélande a prétendu qu'il n'avait été fourni aucune preuve de l'existence d'un risque appréciable pour la santé lié à l'utilisation de l'une quelconque des substances considérées. Même s'il était prouvé qu'il existait un risque appréciable, les Communautés européennes devraient démontrer que l'interdiction des importations était nécessaire pour y remédier. A cet égard, la Nouvelle-Zélande a relevé que les Communautés européennes s'étaient montrées particulièrement préoccupées par les risques perçus associés à l'utilisation impropre ou illicite d'hormones anabolisantes, en particulier sous la forme de "mélanges" ou de "cocktails". Toutefois, même s'il était démontré qu'une utilisation impropre ou illicite entraînait un risque appréciable, les Communautés européennes devraient prouver que l'interdiction des importations était effectivement "nécessaire" pour limiter ce risque. Enfin, rien dans l'histoire des recherches scientifiques sur les cinq substances, qui avaient fait l'objet d'études approfondies au cours des 20 dernières années, ne permettait d'affirmer, de l'avis de la

²⁷⁹La Nouvelle-Zélande a noté que, dans le préambule de la directive du Conseil des CE 81/602/CEE, du 31 juillet 1981, l'interdiction de la délivrance de licences pour les agents anabolisants destinés à accélérer la croissance était présentée comme étant dans l'"intérêt des consommateurs" et la nocivité potentielle des substances en question était évoquée. Les directives du Conseil 85/649/CEE, du 31 décembre 1985, et 88/146/CEE, du 7 mars 1988, faisaient état de craintes quant à l'effet sur la santé humaine de l'utilisation d'hormones anabolisantes. Dans le préambule de la proposition de règlement du Conseil (93/C 302/06) du 14 octobre 1993, il était dit que la présence de ces substances dans la viande pouvait "être dangereuse pour les consommateurs" et pouvait "également affecter la qualité des denrées alimentaires d'origine animale". Enfin, dans le préambule des directives du Conseil 96/22/CE et 96/23/CE, il était dit que ces substances pouvaient être dangereuses pour les consommateurs.

²⁸⁰La Nouvelle-Zélande a estimé que l'interdiction des importations serait également incompatible avec l'article 2.2 de l'Accord OTC si cet accord ne stipulait pas expressément (à l'article 1.5) que ses dispositions ne s'appliquaient pas aux mesures sanitaires et phytosanitaires. S'il était déterminé que l'interdiction n'était ni une mesure sanitaire ni un obstacle technique au commerce, il faudrait alors considérer les dispositions du GATT.

Nouvelle

Communautés européennes contenaient des niveaux de résidus hormonaux beaucoup plus élevés que ceux qu'elles cherchaient à éviter en interdisant les importations, il semblait, en l'absence de preuve du contraire, que les Communautés avaient établi des niveaux de protection arbitraires et anormaux. Enfin, il ressortait clairement de l'article 5:6 que, même si l'existence d'un risque appréciable pour la santé pouvait être démontrée, les Communautés européennes auraient dû examiner, étant donné les importantes répercussions sur le commerce de l'interdiction des importations, s'il n'y avait pas d'autres mesures moins restrictives pour le commerce qui auraient permis d'assurer une protection contre ce risque. Notant qu'elles n'avaient pas cherché à invoquer l'article 5:7, qui était une manifestation du "principe de précaution", pour justifier l'interdiction des importations, la Nouvelle-Zélande a souligné que, dans le cas présent, les preuves scientifiques ne semblaient ni insuffisantes, ni inapplicables.²⁸⁵ En conséquence, ce n'était manifestement pas un cas où l'on pouvait se fonder, faute de "preuves

- 5.24 i) à recevoir toutes les communications des parties au différend;
- ii) à assister en qualité d'observateur à l'ensemble des travaux des réunions de fond entre le Groupe spécial et les parties au différend et les experts; et
- iii) à présenter une brève déclaration au moment opportun lors de la deuxième réunion de fond.

5.25 Les Etats-Unis ont déclaré qu'en accédant à cette demande, le Groupe spécial leur accorderait des droits équivalents à ceux qui avaient été accordés au Canada, en tant que tierce partie, par le Groupe spécial chargé de la question "Communautés européennes - Régime applicable à l'importation, à la vente et à la distribution de bananes", lors de la procédure concernant les bananes. Dans la procédure CE-Bananes, le Groupe spécial avait conclu que le Mémoire d'accord sur les règles et procédures régissant le règlement des différends (le Mémoire d'accord sur le règlement des différends) autorisait une telle extension des droits de tierce partie. Les intérêts des Etats-Unis dans cette procédure étaient de loin supérieurs aux intérêts du Canada dans la procédure CE-Bananes, si bien que la nécessité d'avoir accès à tous les faits et arguments invoqués était, en l'espèce, beaucoup plus impérative. Les travaux du Groupe spécial, dans la plainte du Canada concernant l'interdiction communautaire des hormones, influait directement sur les droits découlant pour les Etats-Unis de l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce. Ce n'était le cas pour aucune des tierces parties dans la procédure CE-Bananes. Ni les droits du Canada ni ceux d'aucune autre tierce partie n'étaient en jeu dans la procédure CE-Bananes. De plus, si leur demande était rejetée, les Etats-Unis seraient la seule partie qui n'aurait pas accès aux communications adressées au Groupe spécial dans les deux procédures. Le Canada avait accès à toutes les communications dans la procédure engagée par les Etats-Unis, parce que les Etats-Unis aussi bien que les Communautés européennes avaient rendu leurs communications publiques. Les Communautés européennes avaient accès à tous les documents puisqu'elles étaient partie aux deux différends.

5.26 Les Etats-Unis ont noté aussi qu'un principe fondamental voulait que les parties à une procédure connaissent les faits ou arguments de nature à influencer le Groupe spécial dans l'établissement de son rapport. Aucune disposition du Mémoire d'accord sur le règlement des différends ne prévoyait qu'un groupe spécial puisse recevoir des documents de quelque source que ce soit sans les communiquer à une partie au différend. Par voie de conséquence, si dans les délibérations qu'il consacrait à la procédure engagée par les Etats-Unis, le Groupe spécial examinait des documents qui lui avaient été présentés par les parties à la procédure engagée par le Canada, et que ces documents ne soient pas communiqués aux Etats-Unis, le Groupe spécial fonderait ses délibérations dans la procédure engagée par les Etats-Unis sur une communication *ex parte*, interdite par l'article 18:1 du Mémoire d'accord sur le règlement des différends.

5.27 Quant au fond du différend, les Etats-Unis ont fait savoir que pour toutes les raisons énoncées dans la procédure du Groupe spécial établi à la demande des Etats-Unis, les Etats-Unis s'accordaient avec le Canada pour reconnaître que les mesures des CE en cause dans la procédure de ce groupe spécial étaient incompatibles avec les obligations contractées par les CE au titre de l'Accord sur l'OMC, en particulier de l'Accord SPS et du GATT. Les Etats-Unis ont confirmé les arguments qu'ils avaient déjà présentés à l'occasion de l'autre procédure et noté qu'il n'y avait pas lieu de les élucider davantage dans le cadre de la présente procédure. A cette fin, les Etats-Unis ont repris tous les faits et arguments présentés par eux dans le cadre de l'autre procédure. On trouvera un résumé de ces faits et arguments dans le rapport du Groupe spécial concernant ladite procédure.

5.28 En ce qui concerne la réunion conjointe tenue entre le Groupe spécial et les Etats-Unis, le Canada et les cinq experts scientifiques retenus par le Groupe spécial pour lui donner des renseignements et des avis et lui faire connaître leur opinion sur certains aspects de la question qui faisait l'objet du différend, les Etats-Unis ont déclaré que les avis reçus des experts contribuaient à

montrer l'incompatibilité de l'interdiction communautaire avec les dispositions de l'Accord SPS et du GATT.

5.29 Les Etats-Unis ont affirmé que de toute évidence, et contrairement à l'article 2:2 de l'Accord SPS, les Communautés européennes ne pouvaient invoquer de preuves scientifiques suffisantes pour étayer l'interdiction incriminée. De nombreuses études scientifiques, estimations et évaluations des risques avaient été menées à bien concernant les six hormones qui donnaient lieu au différend. Cinq des hormones en question avaient été évaluées à la fois par les organismes de réglementation des Etats membres de l'OMC et par la Commission du Codex Alimentarius, l'entité désignée par l'Accord SPS comme organe chargé d'élaborer les normes internationales relatives à l'innocuité des aliments. Tous ces examens parvenaient à la conclusion qu'il était scientifiquement établi que les résidus, dans la viande, des hormones utilisées à des fins anabolisantes, conformément aux bonnes pratiques, étaient sans danger. La sixième hormone, l'acétate de mélangestrol, avait été examinée par les organismes nationaux de réglementation des Membres de l'OMC, qui avaient conclu que les résidus d'acétate de mélangestrol administré à des fins anabolisantes, conformément aux bonnes pratiques, étaient sans danger. Si les données brutes avaient un caractère confidentiel, les résultats et conclusions des études pertinentes étaient disponibles dans des ouvrages publiés, ou auprès de l'Organisme de contrôle des médicaments et des produits alimentaires (FDA). Des résumés de toutes ces études figuraient dans des documents publiés.

5.30 Les Etats-Unis ont souligné que les Communautés européennes ignoraient la valeur probante de ces travaux et leur préféraient diverses données qui, prétendaient-elles, suffisaient à montrer que les hormones incriminées étaient des cancérigènes génotoxiques; de l'avis des Communautés européennes, cela voulait dire qu'aucun résidu de ces hormones administrées à des fins anabolisantes ne serait acceptable. Pour ce qui est de la pertinence de ces données, les Etats-Unis ont déclaré que, premièrement, les données avancées par M. Liehr s'appliquaient à une seule des six hormones incriminées dans le différend - l'oestradiol-17 α - et non pas aux cinq autres. Deuxièmement, les études de M. Liehr n'étaient pas nouvelles, elles avaient été menées à bien avant le rapport du JECFA et y étaient mentionnées.

5.31 Les Etats-Unis ont fait observer que les données présentées comme prouvant que l'oestradiol-17 α était génotoxique concernaient les adduits de l'ADN (composés liés à l'ADN qui n'étaient pas censés être présents). Ces adduits se trouvaient dans les reins des hamsters dorés mâles à la suite d'un traitement à hautes doses d'oestradiol-17 α . Les scientifiques des organismes de réglementation chargés de protéger la santé des consommateurs utilisaient des essais proches d'essais semblables aux essais en cause (dits "essais de courte durée") pour procéder à une sélection préalable et déterminer s'il y avait lieu d'entreprendre des études de cancérogénicité. Les essais en question n'étaient pas suffisants pour servir de base à l'élaboration de réglementations. De plus, le fait que l'un de ces essais de courte durée donnait des résultats positifs ne signifiait pas qu'un composé était un cancérogène génotoxique.

5.32 Les Etats-Unis ont expliqué que la détermination de la cancérogénicité exigeait des essais de longue durée sur des animaux vivants. Le modèle type permettant de déterminer la cancérogénicité était un essai appelé "essai biologique de deux ans sur des rongeurs". Il portait sur des rats et des souris mâles et femelles. Un essai plus probant, un essai biologique de deux ans sur des rongeurs, avait été déjà réalisé pour l'oestradiol-17 α , et les résultats de cet essai, ainsi que ceux d'autres essais de courte durée, avaient été examinés par différents experts scientifiques et utilisés pour déterminer l'innocuité de l'oestradiol-17 α . A partir des résultats de ces essais et d'autres données scientifiques pertinentes, il avait été déterminé que l'oestradiol-17 α n'était pas un cancérogène génotoxique. Puisque des essais de longue durée *in vivo* en matière de cancérogénicité avaient déjà été réalisés pour ces hormones, les résultats d'essais supplémentaires de courte durée avaient peu d'intérêt. En d'autres termes, le processus scientifique complet à mener à bien pour pouvoir prendre la décision - à la base de la réglementation - selon laquelle l'oestradiol-17 α n'était pas un cancérogène génotoxique

WT/DS48/R/CAN

Les Etats-Unis ont affirmé que tout cela démontrait que l'interdiction communautaire n'était pas scientifiquement justifiée. Elle ne se fondait ni sur des principes scientifiques, ni sur des preuves scientifiques suffisantes. Elle démontrait aussi que les viandes interdites et les viandes non interdites étaient des produits "similaires" et que, par conséquent, l'interdiction communautaire était incompatible avec les articles III:4 et I:1 du GATT.

5.37 Les Etats-Unis ont aussi affirmé que, contrairement aux prescriptions de l'article 5:1, les Communautés européennes n'avaient pas fondé leur interdiction sur une évaluation des risques. Elles n'avaient jamais fourni la copie d'aucune évaluation des risques qui aurait pu servir de base à l'interdiction. Il était évident que les Communautés européennes ne s'étaient appuyées sur aucune des opinions de scientifiques auxquelles elles s'étaient référées lors de la réunion des 17 et 18 février 1997, ni lorsqu'elles avaient mis en oeuvre l'interdiction qui avait pris effet en 1989, ni lorsqu'elles avaient promulgué de nouvelles directives en 1996 qui devaient prendre effet en juillet 1997. De fait, les

même l'injection directe (et non l'implantation) de doses 100 fois supérieures aux doses approuvées laissait des quantités de résidus bien inférieures à la DJA fixée. Par ailleurs, l'interdiction n'était certainement pas modulée de façon à ne s'appliquer qu'aux produits issus d'animaux qui avaient reçu un traitement inapproprié. Enfin, si les Communautés européennes voulaient dire qu'il était acceptable d'utiliser ces hormones conformément aux bonnes pratiques, mais qu'il était inacceptable d'en faire un usage abusif, les Etats-Unis partageaient cette opinion.

5.41 Les Etats-Unis ne toléraient pas l'usage abusif de ces hormones et ils avaient mis sur pied un rigoureux programme de surveillance. Ce programme était comparable à celui des CE. Les indications données par les CE au sujet du nombre d'échantillons analysés aux Etats-Unis donnaient une image inexacte de la réalité. L'analyse des résidus n'était qu'un élément d'un programme de contrôle bien conçu. Aux Etats-Unis, la FDA et le Service de la salubrité et de l'inspection des

s'agissait pas de limites fixées par la législation ou la réglementation. Si un dépassement de ces chiffres était constaté dans une expédition de viande, cela ne constituerait pas en soi une base permettant d'intervenir dans le cadre de la réglementation.

5.45 Les Etats-Unis ont aussi présenté des observations au sujet des réponses aux "questions supplémentaires" adressées par le Groupe spécial aux experts le 18 février 1997. Ils ont tout d'abord noté que si l'une des explications possibles des effets du carbadox était qu'il agissait en tant qu'antimicrobien et réduisait ainsi la flore intestinale, cette hypothèse n'avait pas été confirmée. L'effet anabolisant du carbadox était clair mais le carbadox n'était pas indispensable pour la santé animale.

droits s'agissant de la conformité de l'approche adoptée par le Groupe spécial sur ces questions avec les dispositions pertinentes de l'Accord

M. Jock McLean, Université de Swinburne, Pro Vice Chancellor, Division of Science, Engineering and Design, Swinburne University of Technology, Australie

M. Len Ritter, Directeur exécutif du Réseau canadien des centres de toxicologie, Université de Guelph, Canada

M. Alan Randell, du secrétariat de la Commission du Codex, a aussi conseillé le Groupe spécial.

Points de vue des experts scientifiques

Question n° 1

Dans diverses références du JECFA et du Codex, il est question de "bonnes pratiques d'élevage", de "bonnes pratiques vétérinaires" et de "bonnes pratiques vétérinaires et d'élevage". Pouvez-vous définir ces termes? Quelles sont les implications, en termes de niveaux de résidus et de risques potentiels pour la santé humaine ou animale, du non-respect des "bonnes pratiques vétérinaires et d'élevage" pour cinq des hormones en cause?

6.10 M. André a répondu que ces concepts étaient liés aux systèmes d'assurance de la qualité, mais qu'ils n'avaient pas été définis précisément, ni normalisés, si bien que leur usage n'était pas encore largement répandu. Le concept de "bonnes pratiques d'élevage" avait été défini de diverses façons, mais l'approche la plus complète semblait être le concept "de l'étable à la table", qui prenait en compte l'utilisation des médicaments vétérinaires, par exemple dans le cadre d'un programme de surveillance de la santé du troupeau. Avec ce genre de système d'enregistrement, les éleveurs, les vétérinaires et les personnes concernées par les différents aspects de la production primaire devaient coopérer pour que les "bonnes pratiques d'élevage" soient observées.

6.11 Le concept de "bonnes pratiques vétérinaires" décrivait des règles ou directives nationales ou professionnelles propres à chaque pays, apportant des garanties sur la qualité des activités professionnelles. L'utilisation des médicaments vétérinaires était contrôlée grâce à un code de pratiques internationales, le Codex Alimentarius, détaillant les différentes modalités de l'utilisation des médicaments vétérinaires, depuis la nécessité d'un diagnostic pertinent jusqu'au contrôle des résidus (respect des délais d'attente) chez les animaux de boucherie. M. André a fait remarquer qu'une attention particulière devait être portée à la prescription des bonnes doses, ainsi qu'au respect des doses, lieu et voie d'administration. En outre, les conditions spécifiques d'utilisation de certains médicaments avaient fait l'objet d'une réglementation; en Europe, la directive 96/22/CE décrivait précisément les conditions d'utilisation à des fins thérapeutiques ou zootechniques des hormones en cause.

6.12 M. André a relevé que le concept de "bonnes pratiques vétérinaires et d'élevage" ne semblait

d
c
d

6.13 Enfin, selon M.

l'utilisation des médicaments vétérinaires chez les animaux destinés à l'alimentation humaine et faire en sorte que, conformément aux principes énoncés dans ce code, les résidus des médicaments vétérinaires dans les aliments ne dépassent pas les concentrations autorisées et ne présentent pas un danger pour les personnes consommant des aliments produits à l'aide de médicaments vétérinaires. En pratique, le JECFA et la Commission du Codex ne se sont pas servis de ces termes mais ont plutôt employé le concept de "bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires", qui a été défini

(c'est-à-dire sous la forme d'implants) ou comme médicaments vétérinaires (c'est-à-dire généralement sous forme injectable); du point de vue *qualitatif*, des différences chimiques pouvaient être attendues en ce qui concernait les métabolites et/ou les conjugués, dépendant de la dose, de la voie d'administration et de la durée du traitement.

6.23 **M.**

longtemps dans l'organisme. La demi-vie correspondait au temps nécessaire à l'élimination de la moitié du produit. Dans le cas où, par exemple, une substance avait une demi-vie de un jour et que le traitement consistait à administrer dix unités de cette substance, on retrouverait cinq unités de cette substance le jour suivant, puis deux unités et demie le jour d'après, et ainsi de

chacune de ces hormones, si bien qu'il était possible de prévoir raisonnablement la teneur en

formés chez la vache pouvaient être synthétisés chez les êtres humains et entraîner un risque potentiel pour la santé humaine. Le risque potentiel pouvait être dû à l'activité hormonale des résidus mais aussi à un effet cancérigène.

6.41 *Aux concentrations physiologiques, ces hormones n'avaient pas d'effets biologiques différents chez l'homme. Toutefois, chez un individu ne mangeant que de la viande provenant d'animaux traités, la moyenne de l'apport hormonal alimentaire aurait tendance à augmenter très légèrement et cet apport supplémentaire ne serait pas transformé en effets biologiques classiques. Le problème était que certains effets biologiques devaient être étudiés à long terme, comme par exemple les modifications de la fertilité humaine ou du sex-ratio, qui changeaient actuellement dans certains pays. Jusqu'à présent, on n'avait pu établir aucune relation entre ces changements et le fait que l'utilisation de ces hormones était interdite ou non dans ces pays.*

6.42 *M. Arnold a répondu qu'en termes chimiques, il n'y avait aucune différence entre les "hormones naturelles" produites de façon endogène et les hormones "identiques aux hormones naturelles" administrées par voie exogène. On pouvait néanmoins observer des différences chimiques claires entre d'une part les hormones "naturelles" et les hormones "identiques aux hormones naturelles", et d'autre part les hormones xénobiotiques. Les hormones xénobiotiques n'existaient pas à l'état naturel chez l'animal, ni dans la viande, les produits carnés ou l'organisme humain, si bien que tout résidu des trois hormones de synthèse (xénobiotiques) détecté de façon fiable indiquait que les animaux avaient été traités. Si les produits étaient administrés conformément aux "bonnes pratiques", ces résidus devaient généralement être présents en concentrations trop faibles pour être détectables dans la viande.*

6.43 *En termes d'activité biologique, les effets biologiques potentiels des hormones exogènes "identiques aux hormones naturelles" étaient les mêmes, en principe, que ceux des hormones endogènes "naturelles". Toutefois, les concentrations des hormones endogènes étaient régulées selon, par exemple, le sexe, l'âge, le stade de développement, tandis que les hormones exogènes pouvaient, théoriquement, être ajoutées en quantités susceptibles de perturber progressivement, voire même dépasser - aux doses élevées -, les mécanismes de régulation interne. L'administration de doses uniques élevées (c'est-à-dire pouvant résulter de l'ingestion correspondant à un site d'injection "complet") devait normalement provoquer des effets transitoires, tandis que l'administration de doses répétées élevées (qui ne seraient pas atteintes par l'ingestion de résidus résultant de l'utilisation des hormones pour la stimulation de la croissance ou à titre thérapeutique ou zootechnique) pouvait, en revanche, modifier de façon significative l'équilibre hormonal de l'individu.*

6.44 *M. Arnold a résumé en déclarant que les risques potentiels pour la santé humaine résultant de l'activité hormonale des hormones xénobiotiques étaient légèrement différents en termes quantitatifs. Les risques potentiels imputables à des actions autres qu'hormonales étaient également différents, en termes qualitatifs. Ces risques étaient évalués au cours du processus d'examen et d'homologation et les conditions d'utilisation autorisées éliminaient tous les risques inacceptables.*

6.45 *M. Lucier a répondu que les résidus des trois hormones de synthèse étaient assez différents des résidus des hormones naturelles du point de vue de la structure chimique, des métabolites ou des produits de dégradation et des propriétés biologiques. En effet, les hormones de synthèse, bien qu'imitant les hormones naturelles, pouvaient avoir des propriétés biologiques autres, que n'avait pas l'hormone naturelle. Ces différences étaient susceptibles d'entraîner des risques potentiels différents pour la santé humaine.*

6.46 *Un effet biologique pouvait apparaître. Par exemple, une femme normale était susceptible d'avoir 30 pour cent de ses récepteurs oestrogéniques occupés à un moment donné. Si, à ce*

moment-là, elle consommait de la viande contenant une charge supplémentaire d'oestrogènes liée à l'utilisation d'activateurs de croissance, l'occupation de ses récepteurs pourrait passer à 30,01 ou 30,001 pour cent, soit une très très faible augmentation. Cette augmentation ne serait pas détectable, loin de là, avec les outils expérimentaux actuellement disponibles. Par conséquent, un effet biologique pourrait apparaître, mais si c'était le cas, il ne serait pas détectable, si bien que finalement, la relation entre l'effet biologique (occupation des récepteurs) et un effet toxique, comme un cancer, une anomalie congénitale ou autre, ne pourrait être déterminée. Quoi qu'il en soit, si cet effet se produisait, il serait extraordinairement faible, presque nul.

6.47 **M. McLean** a indiqué que les résidus provenant des hormones de synthèse étaient différents de ceux des hormones naturelles parce qu'il s'agissait de composés chimiquement différents, si bien que leurs métabolites l'étaient aussi. Dans le cas des hormones présentes naturellement dans l'organisme, les résidus présents dans la viande ou chez l'homme seraient très semblables et une différence ne poserait pas de risque potentiel pour la santé.

6.48 En ce qui concernait les hormones naturellement présentes dans l'organisme, M. McLean a fait remarquer qu'il n'était pas possible de différencier les effets attribuables à la viande provenant d'animaux traités et ceux attribuables à la viande provenant d'animaux non traités, puisque les

Codex pour les additifs alimentaires, les pesticides, etc., prennent-elles en compte les effets sur la santé humaine d'une exposition à des mélanges de médicaments vétérinaires ou aux hormones en question provenant d'autres sources?

6.50 **M. André** a indiqué que les dangers potentiels pour la santé pris en compte par le JECFA étaient basés sur les données disponibles en 1988. En outre, seuls les effets toxicologiques de ces médicaments avaient été évalués. Les effets synergiques, l'utilisation à long terme et les associations d'hormones n'avaient pas été pleinement évalués. De nouveaux résultats concernant les effets toxicologiques des hormones naturelles et des hormones de synthèse avaient été publiés depuis 1990, la plupart d'entre eux en 1995 et 1996. Quelques-unes de ces données avaient été prises en considération lors de la préparation des directives 96/22/CE et 96/23/CE mais n'avaient pas été présentées lors de la Conférence scientifique (CE) de 1995 car la bibliographie de cette conférence avait été préparée au début de l'année 1995. Beaucoup d'autres risques pour la santé humaine ne pouvaient être ni prouvés scientifiquement, ni écartés. Compte tenu de la nature de ces hormones, des niveaux de résidus et de la voie par laquelle elles étaient ingérées (pour autant que de bonnes pratiques vétérinaires et de bonnes pratiques d'élevage soient appliquées), une période de 30 à 50 ans était sans doute nécessaire pour obtenir des données significatives (comme dans le cas de la contraception orale ou de l'inhalation d'amiante).

C E E) T c 0 6 6 v e a u x

6.51 Lorsque des médicaments étaient utilisés en monothérapie dans la pratique vétérinaire courante, la probabilité d'une utilisation simultanée de deux médicaments était faible; la probabilité d'une interférence entre ces médicaments était faible elle aussi, et la probabilité qu'un médicament modifie le taux d'élimination de l'autre était plus faible encore. S'agissant des hormones utilisées comme activateurs de croissance, le problème était différent, dans la mesure où elles étaient utilisées à très grande échelle. De nombreux animaux étaient traités, si bien que la probabilité que d'autres médicaments soient administrés en même temps que ces hormones devenait beaucoup plus élevée. Une bonne évaluation des risques devait tenir compte de cette possibilité, ce qui n'était actuellement pas le cas, ni dans les pays où ces hormones étaient utilisées, ni au niveau international.

6.52 **M. Arnold** a répondu que les interactions synergiques (et antagonistes) de ces hormones à tous les niveaux - du niveau moléculaire jusqu'aux niveaux d'organisation plus complexes - constituaient les éléments clés de leurs fonctions biologiques normales. Il était difficile d'identifier les dangers théoriques susceptibles d'apparaître à partir des modifications maximales théoriquement possibles, d'environ < 0,1 pour cent par rapport aux stocks hormonaux internes, imputables à la consommation de viande provenant d'animaux traités avec les activateurs de croissance hormonaux autorisés. Une bonne évaluation des risques devait tenir compte de cette possibilité, ce qui n'était actuellement pas le cas, ni dans les pays où ces hormones étaient utilisées, ni au niveau international.

des limites maximales de résidus devaient être établies pour les utilisations thérapeutiques et zootechniques des trois substances dont la nature était identique aux hormones naturelles avant la fin de 1996. L'AEEM a examiné (conformément au Règlement n° 2377/90) les utilisations thérapeutiques de l'oestradiol-17 α chez les bovins et les équidés. Il était dit ce qui suit dans le rapport

6.56 Jusqu'à présent, aucune évaluation complète des risques n'avait été réalisée dans les Communautés européennes. L'étude la plus intéressante avait été effectuée par le Groupe de travail scientifique sur les agents anabolisants dans la production animale, présidé par le Professeur Laming. Ce comité avait examiné attentivement les données scientifiques disponibles, y compris les données industrielles, concernant cinq des substances en cause. Ses recommandations avaient été approuvées par le Comité scientifique de l'alimentation animale, le Comité scientifique de l'alimentation humaine et

6.61 Concernant les médicaments vétérinaires, l'évaluation des "mélanges" n'était pas obligatoire. Toutefois, les tests pharmacologiques de base exigés pour tous les médicaments permettaient d'obtenir des informations pouvant justifier des études plus poussées au moyen de tests spécifiques. Le JECFA avait ainsi évalué un certain nombre de substances pour lesquelles la DJA reposait sur la dose sans effet observé (DSEO), établie à la suite d'études pharmacologiques. La législation communautaire n'exigeait pas non plus que les mélanges soient testés (voir la directive 92/18/CEE, modifiant l'annexe de la Directive 81/852/CEE, J.O. L 97 du 10 avril 1992, pages 1 à 23). Toutefois, il y avait une différence entre les mélanges et les associations fixes. Ces associations nécessitaient une justification sur la base de tests appropriés. Les études de toxicité à doses répétées pouvaient être modifiées (c'est-à-dire réduites) dans certains cas, par exemple, lorsque de nouvelles associations de substances connues étaient proposées et qu'aucun effet potentialisateur n'avait été observé au cours des tests initiaux.

6.62 M. Arnold a fait remarquer qu'il n'était pas nécessaire normalement de tester les mélanges d'hormones, sauf en cas d'administration d'une association fixe inconnue. Il a également fait remarquer que dans les tests de toxicité, les animaux de laboratoire (ou les humains en cas d'utilisation en médecine humaine) étaient généralement exposés à toutes les hormones présentes dans l'organisme. Théoriquement, toutes les cellules constituaient des cibles pour une ou plusieurs des 50 hormones connues et de leurs métabolites. La même hormone pouvait avoir plusieurs cibles et la même cellule pouvait avoir plusieurs réponses à une même hormone. La batterie de tests comportait une exposition à tous les stades du développement (embryonnaire, foetal, néonatal, adulte reproducteur) jusqu'à la fin de la vie, si bien que toutes les situations du contrôle hormonal étaient prises en considération. Ceci signifiait également que toutes les substances xénobiotiques hormonalement actives avaient été testées par rapport à leurs interactions possibles avec le système hormonal. Aucun test de toxicité spécifique n'avait été effectué pour les associations fixes autorisées dans les Communautés européennes.

6.63 Le JECFA avait élaboré sa stratégie concernant l'évaluation des hormones anabolisantes dans ses 25^{ème} et 26^{ème} rapports. Il y était dit que l'évaluation toxicologique des résidus d'anabolisants présents dans l'alimentation humaine dérivée d'animaux traités par ces agents devait tenir compte de l'identité ou de la non-identité du résidu avec une hormone endocrine humaine. En cas d'identité, il convenait d'examiner très soigneusement les éventuels effets endocriniens du résidu et son potentiel cancérigène. En outre, on y faisait remarquer que les hormones modifiées chimiquement, les agents végétaux à activité hormonale, et les anabolisants de synthèse posaient les problèmes suivants:

- i) leur extrême activité, et par conséquent la nécessité d'assurer un résidu minimal;
- ii) leur tumorigénicité potentielle; et
- iii) la présence de leurs métabolites dans les produits animaux, pouvant entraîner des conséquences endocriniennes ou toxicologiques.

L'évaluation de l'emploi des anabolisants xénobiotiques dans la production d'aliments d'origine animale ressemblait par de nombreux aspects à l'évaluation des pesticides, car les deux principaux éléments requis étaient:

- i) des données toxicologiques suffisantes et appropriées; et
- ii) des données détaillées sur la nature et les quantités de résidus lorsque ces substances étaient utilisées conformément aux règles de bonne pratique d'élevage, lesquelles nécessitaient des données sur l'efficacité des anabolisants, les quantités utilisées pour obtenir l'effet souhaité, les taux de résidus mesurés lors d'essais sur le terrain, et des renseignements sur les méthodes d'analyse des résidus utilisables aux fins de contrôle

ou de surveillance.²⁹¹

6.64 **M. Lucier** a répondu que la cancérogénicité, les effets synergiques, les effets génotoxiques et l'exposition chronique semblaient être pris en compte dans le rapport du JECFA, même si la base de l'évaluation (recommandation DJA) reposait principalement sur les effets hormonaux observés chez le singe parce que les autres effets ou problèmes étaient considérés de moindre importance pour la santé humaine. Les hormones en question avaient été utilisées assez longtemps pour obtenir des informations sur les risques potentiels pour la santé animale, pour autant que les données recueillies soient suffisamment bonnes. Toutefois, pour la santé humaine, on ne disposait d'aucune approche facile, dans la mesure où les risques pour la santé, à la suite d'une utilisation à long terme, s'ils existaient, seraient assez faibles.

6.65 Le nombre de molécules qui restaient à la suite d'une utilisation appropriée de ces agents était très faible, surtout par rapport à la quantité d'oestrogènes et d'androgènes présents naturellement. Par conséquent, le risque qui serait associé à la consommation de viande contenant des résidus serait extraordinairement faible. Il serait très difficile d'affirmer sur des arguments scientifiques que le risque était nul, mais il était probablement extrêmement faible. Il pouvait même être nul.

6.66 S'agissant de l'activité cancérogène des hormones en question, on savait déjà que les concentrations physiologiques d'androgènes et d'oestrogènes présentes naturellement étaient cancérogènes. Par conséquent, la question du seuil ne se posait pas pour l'évaluation toxicologique de ces agents. En effet, si 100 000 molécules d'une substance existaient déjà dans l'organisme et que certaines d'entre elles produisaient des lésions de l'ADN, la même lésion pourrait apparaître si une autre molécule, de nature identique, était ajoutée. Dans ce cas, il ne serait pas possible d'établir la distinction entre la lésion due à la molécule supplémentaire et celles imputables aux milliers de molécules présentes au préalable. Inversement, il ne serait pas possible d'affirmer qu'aucune lésion ne pouvait être attribuée à la molécule ajoutée, car ce phénomène ne serait pas observable. Les probabilités étaient extrêmement faibles, mais il était impossible de dire que le phénomène ne pouvait pas se produire.

6.67 Concernant l'augmentation de l'incidence de certaines tumeurs constatée dans divers pays du monde et mise en évidence par M. Epstein, il était probablement vrai que l'on assistait à une augmentation réelle du cancer testiculaire et que cette augmentation semblait concerner surtout les hommes jeunes, ce qui était particulièrement inquiétant. Personne ne connaissait vraiment la cause de ce phénomène. Toutefois, il n'y avait pas lieu d'établir un rapport avec l'oestrogène. Il pouvait en effet y avoir de nombreux autres facteurs à l'origine de cette augmentation. Le cancer du sein était également en augmentation. Toutefois, on ne pouvait pas nécessairement attribuer cette augmentation à l'exposition à des oestrogènes exogènes externes. Il y avait de nombreuses raisons pour lesquelles l'exposition à des agents génotoxiques pouvait contribuer à l'augmentation des taux de cancer du sein; il convenait de connaître ces autres facteurs et de ne pas simplement incriminer les oestrogènes exogènes pour tout. Concernant la question des contraceptifs oraux, M. Lucier a indiqué que M. Epstein avait probablement raison lorsqu'il disait qu'il y aurait une augmentation des risques de cancer du sein chez les femmes qui avaient commencé à prendre la pilule très jeunes parce que cela prolongeait la période durant laquelle elles étaient exposées à des taux élevés d'oestrogènes, ce qui était un facteur de risque connu de cancer du sein. Les mêmes expositions quelques années plus tard n'entraîneraient probablement pas d'augmentation, si bien qu'en moyenne, il n'y avait aucune augmentation statistiquement significative du cancer du sein imputable aux contraceptifs oraux. Toutefois, personne ne remettait en cause la cancérogénicité des oestrogènes.

6.68 S'agissant des observations de M. Metzler, M. Lucier a fait remarquer que les adduits pouvant résulter des substances de synthèse étaient probablement différents et plus préoccupants - en termes

²⁹¹Environmental Health Criteria 70, OMS, Genève, 1987.

d'évaluation des risques - que ceux résultant des hormones naturelles, puisqu'il existait déjà une charge donnée d'oestrogènes naturellement présents dans l'organisme. La question d'un effet génotoxique ou non génotoxique était essentiellement sans intérêt ici, puisque la relation dose-réponse relative à l'augmentation des oestrogènes lors de la division cellulaire (qui constituait peut-être un mécanisme de la cancérogénèse) était susceptible d'être linéaire, car les concentrations normales d'oestrogènes provoquaient une réplication cellulaire.

6.69 **M. McLean**

6.73 Le JECFA avait examiné, du moins en partie, la question d'une synergie potentielle en menant des études biochimiques portant sur l'effet d'excrétion d'associations d'hormones par rapport à des hormones seules. Même si ces études ne traitaient pas spécifiquement de questions liées aux

lorsqu'elles sont utilisées à des fins anabolisantes? Quelle est la fiabilité de l'extrapolation à l'homme des études réalisées chez l'animal en ce qui concerne les effets nocifs possibles?

Comme suite aux questions n° 6 et 8, existe-t-il de nouvelles preuves scientifiques établissant que les effets cancérigènes, synergiques, génotoxiques ou que l'utilisation à long terme et/ou l'exposition à des associations d'hormones en question et à leurs métabolites, le cas échéant, ne dépendent pas uniquement de l'activité hormonale de la dose administrée? Ces preuves infirmeraient-elles les DJA et les LMR fixées par le JECFA/la Commission du Codex?

6.76 **M. André** a fait remarquer que des rapports récents concernant les effets sur la *santé animale* de l'utilisation des six hormones en cause comme activateurs de croissance confirmaient et complétaient les résultats antérieurs.²⁹² Basés sur des observations anatomiques et histopathologiques, ces résultats démontraient les effets d'implants disponibles dans le commerce sur le comportement, le développement et la reproduction des animaux. Les modifications comportementales observées chez les taurillons avaient été confirmées: des taurillons traités par le zéranol "passaient plus de temps à paresser, à manger et à ruminer que les animaux témoins".²⁹³ La libido animale était systématiquement modifiée. Ces modifications du comportement des taureaux étaient habituellement liées à des modifications histopathologiques, parfaitement décrites dans les années 80 comme un véritable outil de diagnostic du traitement et confirmées récemment chez le taureau.²⁹⁴ Un phénomène du même ordre avait été étudié récemment chez d'autres espèces, comme l'effet de la trenbolone sur les porcs mâles.²⁹⁵ L'influence de ces hormones utilisées en tant qu'activateurs de croissance sur le développement des organes de reproduction et sur la reproduction a été confirmée chez les génisses: "La baisse du taux de gestation chez des génisses ayant été implantées avec du zéranol 100 jours après la mise en présence des mâles est due à des absences de cycle tôt dans leur vie, et chez celles qui étaient cyclées, à des absences de conception et à des avortements entre le 25ème et le 45ème jour de gestation".²⁹⁶

6.77 Les premiers résultats d'un travail de recherche récent réalisé chez la souris concernant les effets des hormones sur le développement sexuel animal et la reproduction ont été publiés en 1995. Ils concluaient que "le DES et le zéranol administrés au milieu de la gestation entraînaient une chute du poids et de la taille des fœtus et une baisse du nombre de mâles à la naissance".²⁹⁷ En 1996, les mêmes auteurs démontraient "qu'une exposition prénatale au zéranol ou au DES entraînait une différenciation testiculaire anormale chez la souris".

6.78 S'agissant de la *santé humaine*, il y a eu un débat concernant l'appauvrissement du spermogramme humain²⁹⁸ et L'augmentation apparente de l'incidence des maladies hormono-dépendantes comme le cancer du sein et l'endométriose, ainsi qu'une décroissance du rapport mâle/femelle, phénomènes qu'on a cru pouvoir attribuer à la présence d'oestrogènes dans l'environnement. La question de savoir si l'utilisation d'hormones en tant qu'activateurs de croissance contribuait à ce phénomène ne pouvait pas être prouvée scientifiquement pour le moment.

6.79 Quant aux extrapolations de l'animal à l'homme, elles étaient un outil officiel de l'évaluation de l'efficacité et de la toxicité des médicaments qui étaient mis au point. D'une manière générale, ces et L'augmentation apparente de l'incidence des maladies

composés, souvent différents (caractéristique de l'alimentation humaine). En outre, les êtres humains étaient parfois plus sensibles à certains effets que les animaux et ils n'étaient pas toujours en aussi bonne santé que les animaux de laboratoire. Dans les expériences animales, on ne prenait pas en compte l'action de la préparation des aliments sur les résidus. Pour certains effets des produits chimiques chez l'homme, comme les effets à long terme sur plusieurs générations, il n'existait aucun modèle animal. Dans d'autres cas, les résultats obtenus sur un modèle animal n'avaient pas été jugés représentatifs. Cela expliquait que de nombreux médicaments complètement validés sur des modèles animaux avaient été interdits après plusieurs années d'utilisation chez l'homme et la découverte d'un

raisonnable, en pratique, de considérer la testostérone comme présentant un risque cancérigène pour l'homme. Les seules données recueillies chez l'homme, bien qu'insuffisantes pour procéder à une évaluation, concernent les effets possibles à long terme des stéroïdes androgéniques anabolisants."

6.84 Les informations obtenues grâce à ces études avaient peu d'intérêt à l'égard de l'évaluation *quantitative* des effets potentiels sur la santé humaine de l'ingestion par voie orale de quantités résiduelles très faibles de substances n'ayant pas d'effet sur l'équilibre hormonal physiologique. En particulier, l'existence d'aucun risque additionnel de cancer chez l'homme ne pouvait être déduite de ces études faute d'autres données pertinentes. Faisant référence à des études menées par d'autres chercheurs, MM. Liehr et Cavalieri, sur les différents types de dommage à l'ADN ou sur la génotoxicité des oestrogènes, M. Arnold a reconnu qu'avec des méthodes chimiques tous ces résultats pouvaient être produits. La question était de déterminer si ces phénomènes se produisaient dans les cellules vivantes, à quelles concentrations, avec quelles enzymes, avec quelle compartimentalisation de ces enzymes,

6.88 **M. Ritter** a relevé que l'examen effectué par le JECFA et les décisions prises ultérieurement par la Commission du Codex reposaient surtout sur des examens réalisés il y a une dizaine d'années environ. S'agissant des trois hormones naturelles (oestradiol, progestérone et testostérone), il avait été admis de manière générale à la Conférence scientifique (CE) de 1995 que ces substances pouvaient améliorer le taux de croissance, la proportion de gras et de maigre ainsi que l'indice de conversion alimentaire chez certaines espèces animales. Elle avait permis de réaffirmer que les résidus présents dans la viande étaient compris dans les limites physiologiques normales et de conclure que les conditions d'utilisation des hormones de croissance naturelles constituaient un garde

WT/DS48/R/CAN

brèvement toutes les données connues qui avaient été publiées dans des milliers d'articles au cours des dernières années, et en particulier au cours des cinq à 20 dernières années.

6.102 A l'origine, les hormones stéroïdes influençaient l'expression de l'information génétique au niveau de la transcription en se fixant sur des facteurs de transcription, qu'elles activaient. Ces facteurs activés interagissaient avec la région régulatrice ou activateur des gènes. Les récepteurs hormonaux constituaient ces facteurs de transcription dans le cas, par exemple, des hormones stéroïdes et thyroïdiennes. La séquence d'ADN complète du récepteur oestrogénique humain avait été clonée pour la première fois en 1986 à partir de la lignée de cellules cancéreuses mammaires MCF-7. Depuis, les gènes génomiques des trois récepteurs (oestrogènes (ER), progestatifs (PR) et androgènes (AR)) avaient été clonés. M. Arnold a décrit les interactions biochimiques hormone-récepteur de la façon suivante: les récepteurs étaient présents à faibles concentrations et leurs sites de liaison étaient saturables aux concentrations physiologiques. Les sites de liaison présentaient une forte spécificité et une forte affinité; la liaison était réversible. La fixation à un récepteur spécifique constituait l'étape initiale et obligatoire de la séquence d'événements conduisant à l'effet hormonal, même si elle ne constituait pas la seule réaction susceptible d'être subie par les hormones. Les effets prennent fin au moment de la dissociation du complexe hormone-récepteur.

6.103 Le rôle des récepteurs dans la transduction du signal hormonal était ainsi expliqué par le fait qu'ils possédaient, outre le domaine de reconnaissance pour l'hormone, un autre domaine fonctionnel (d'environ 70 acides aminés) par lequel ils pouvaient se fixer à l'ADN. Les gènes régulés par les hormones stéroïdes possédaient au moins deux éléments régulateurs différents, un activateur "générique" et un ou plusieurs éléments pour la réponse hormonale. (Le nombre de ces éléments n'était pas clairement établi dans les gènes naturels.) Ces régions fixaient le complexe hormone-récepteur avec une avidité plus importante que l'ADN environnant. Le complexe hormone-récepteur se liait à des séquences d'ADN (éléments) au sein de la région régulatrice. Le complexe hormone-récepteur se liait à des séquences d'ADN (éléments) au sein de la région régulatrice. Le complexe hormone-récepteur se liait à des séquences d'ADN (éléments) au sein de la région régulatrice.

risque puisque cette viande contenait moins de matières grasses que celle provenant d'animaux non traités. Dans l'ensemble, le risque de cancer du sein et de cancer de la prostate pouvait peut-être diminuer grâce à la consommation de viande provenant d'animaux traités avec des hormones de croissance. En outre, les oestrogènes exogènes protégeaient de l'ostéoporose et des maladies cardio-vasculaires.

6.111 M. Lucier a indiqué que le simple fait de classer les agents parmi les produits génotoxiques ou non génotoxiques avait peu d'intérêt lorsqu'il s'agissait de déterminer l'approche la plus valable pour l'évaluation des risques, c'est-à-dire une approche liminaire (reposant sur la DJA) ou une approche linéaire. Cette opinion s'appuyait sur l'analyse de 500 essais biologiques sur le cancer menée dans le cadre du Programme national de toxicologie (NTP).

6.112 **M. McLean** a indiqué que rien ne prouvait que les résidus avaient un effet cancérigène. Dans le cas des deux hormones de synthèse ayant une LMR, ces LMR reposaient sur la DSEO obtenue à partir d'un paramètre hormonal chez des primates non-hominiens. Certaines données nous renseignaient sur le mécanisme par lequel les hormones influaient sur l'apparition de tumeurs chez l'animal et chez l'homme. Beaucoup de recherches s'effectuaient dans ce domaine en raison de l'importance de tumeurs comme le cancer du sein ou de la prostate. Les hormones naturelles et les hormones de synthèse exerçaient leurs effets en se fixant à des récepteurs cellulaires et en provoquant une cascade de réactions biochimiques influençant le métabolisme des tissus cibles. En outre, la prolifération et/ou le renouvellement cellulaires pouvaient également être influencés. Si les concentrations hormonales étaient inférieures à celles requises pour déclencher ces phénomènes, il n'y aurait aucun effet négatif. Toutefois, dans le cas des hormones de croissance naturelles, les concentrations normales dans le corps humain étaient déjà bien supérieures à celles des résidus dans les aliments. La faible quantité présente dans la viande ne saurait donc influencer sur le cours des événements et n'affecterait donc pas la santé humaine. En réalité, il était très difficile de déterminer exactement la provenance de notre charge hormonale, mais force était de constater que les êtres humains étaient constamment exposés à des concentrations très importantes d'hormones et que la fréquence des tumeurs associées aux hormones chez l'homme, comme le cancer du sein ou de la prostate, n'avait pas augmenté de façon significative depuis que l'enquête avait été menée.

6.113 **M. Ritter** a fait observer qu'il existait des données concernant la cancérogénicité des trois hormones naturelles, de la trenbolone et du zéranol et qu'elles avaient été examinées (voir la réponse à la question n° 5). L'augmentation des tumeurs en présence de ces cinq hormones était donc plus une question théorique qu'un problème d'ordre pratique. Comme dans le cas de l'oestradiol, et en réalité des autres hormones en question, l'induction tumorale imputable à une exposition importante à ces substances se manifestait dans les tissus comportant des taux élevés de récepteurs hormonaux spécifiques, normalement sensibles à la stimulation par l'hormone particulière (JECFA, 1988). Ces effets, lorsqu'ils apparaissaient, étaient généralement considérés comme l'expression d'une stimulation à fortes doses des récepteurs et n'étaient pas réputés pertinents pour une évaluation des risques liés à une exposition à des concentrations bien inférieures de résidus dans les aliments.

6.114 Il était aussi largement admis que les effets toxiques qui pouvaient se manifester habituellement à des concentrations beaucoup plus faibles que celles requises pour stimuler les récepteurs et produire les effets tumorigènes concomitants constituaient une base plus adaptée pour évaluer les effets potentiellement nocifs chez l'homme de l'exposition aux résidus d'origine alimentaire. Néanmoins, certains auteurs (Liehr, 1996, non publié; Adlercreutz, non publié; Arnold, et divers collaborateurs, 1996) avaient récemment avancé d'autres hypothèses concernant le métabolisme et le mécanisme d'action des hormones gonadiques.

6.115 Historiquement, pour les produits chimiques présentant des propriétés cancérigènes chez les animaux de laboratoire, on avait supposé qu'il n'existait pas de dose seuil. Cette opinion était due, en grande partie, au fait que les premières études s'étaient surtout intéressées à des cancérigènes très

puissants qui manifestaient leurs effets en se fixant directement de façon covalente à l'ADN; les agents de ce type qui se fixaient directement de façon covalente sur l'ADN pour agir étaient également considérés comme génotoxiques. L'hypothèse qui en découlait était qu'une substance cancérigène, même une seule molécule, pouvait induire une modification héréditaire de la structure de l'ADN susceptible de provoquer la formation d'une tumeur. En pratique, on savait désormais que ce type de scénario n'était pas probable et que de toute manière, de nombreux cancérigènes agissaient par l'intermédiaire d'un mécanisme non génotoxique et n'avaient donc pas pour cible des macromolécules cellulaires comme l'ADN. Ce point particulier avait été amplement mis en évidence avec la trenbolone, qui avait fait l'objet d'études complexes démontrant l'absence de liaison covalente associée avec cette hormone (JECFA, 1988). Il était désormais évident que des DSEO pouvaient être déterminées pour de nombreux produits chimiques susceptibles d'être cancérigènes en conditions expérimentales. Lorsque les conditions permettaient de montrer clairement que l'effet était non

entre les populations, les styles de vie différents, les utilisations thérapeutiques différentes de certaines substances et de nombreux autres facteurs auraient une influence beaucoup plus grande sur l'incidence d'éventuels problèmes de santé.

6.119 **M. Lucier** a dit qu'il ne croyait pas que la distribution géographique des maladies humaines offrait un moyen de déterminer si les résidus d'agents anabolisants présents dans la viande aggravaient le risque de maladie.

6.120 **M. McLean** a répondu qu'à sa connaissance rien n'indiquait que la santé des personnes était différente dans les pays où les anabolisants hormonaux étaient utilisés par rapport aux pays où ils ne l'étaient pas. Depuis un certain nombre d'années, l'espérance de vie avait augmenté régulièrement dans les pays où les hormones de croissance étaient utilisées. Toutefois, l'incidence signalée de cancer avait augmenté parce que la population était plus âgée, que les méthodes de diagnostic s'étaient améliorées et que les taux de cancer progressaient avec l'amélioration de l'état nutritionnel.

6.121 **M. Ritter** a indiqué qu'à sa connaissance il n'existait pas de données ni d'autres preuves permettant de dire qu'il y avait des effets nocifs pour la santé humaine dans les pays où la viande était produite à l'aide des hormones en question par rapport à ceux où les hormones n'étaient pas utilisées pour la production de viande.

Question n° 10

Comment les effets potentiellement nocifs pour la santé humaine des résidus présents dans les aliments en général et dans la viande en particulier et provenant de pesticides utilisés conformément aux bonnes pratiques agricoles se comparent-ils aux effets potentiellement nocifs des résidus provenant des six hormones en question, lorsque la viande provient d'animaux auxquels ces hormones de croissance ont été administrées conformément aux bonnes pratiques d'élevage et/ou aux bonnes pratiques vétérinaires?

6.122 **M. André** a fait observer que ces paramètres n'avaient pas été développés dans l'idée de comparer le risque potentiel pour la santé des différents composés. Chaque composé ayant un effet potentiellement nocif pour la santé humaine était soumis à une évaluation individuelle, c'est-à-dire qu'une DJA et une LMR spécifiques (selon le type d'aliment) étaient fixées. En ce qui concernait les pesticides, M. André a souligné que quelques-uns potentialisaient les effets nocifs des oestrogènes pour la santé humaine.

6.123 **M. Arnold** a répondu que les pesticides avaient des propriétés biocides et qu'ils étaient aussi souvent des produits chimiques très puissants. Certains groupes de pesticides étaient également utilisés comme médicaments vétérinaires: les ectoparasitocides, par exemple. Ces substances pouvaient être très nocives pour la santé humaine si elles n'étaient pas utilisées conformément aux bonnes pratiques agricoles. Les limites maximales de résidus (LMR) établies dans l'UE et ailleurs offraient au consommateur une protection suffisante. Il semblait que la marge de sécurité utilisée pour établir dans le Codex les limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires pourrait être un peu plus élevée si l'assortiment de produits alimentaires retenu et la dose journalière maximale estimée étaient comparés. Le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires/la Réunion

dans l'autre, le facteur de risque se situait entre une valeur nulle ou faible.

6.125 **M. McLean** a fait remarquer qu'il existait très peu de cas documentés où les résidus de pesticides dans les aliments avaient causé des effets nuisibles lorsque les pesticides avaient été utilisés conformément aux "bonnes pratiques". Il ne semblait exister aucun cas permettant d'établir un lien avec les anabolisants hormonaux. L'utilisation du mot "potentiel" sous-entendait des cas hypothétiques. Etant donné que les hormones influent sur les caractéristiques sexuelles et les réactions métaboliques, celles-ci pouvaient éventuellement être modifiées, mais encore fallait-il que ces changements puissent être perçus ou détectés.

6.126 **M. Ritter** a indiqué qu'il n'était pas nécessaire d'établir des LMR pour les hormones naturelles lorsque celles-ci étaient utilisées conformément aux bonnes pratiques vétérinaires et/ou agricoles (voir la réponse à la question n° 5). Dans le cas des hormones de synthèse, la nature des études effectuées pour établir leur innocuité et la méthodologie retenue pour établir les LMR, y compris pour déterminer la dose sans effet observé (DSEO), calculer la dose journalière admissible (DJA), fixer le délai d'attente et proposer des LMR était pratiquement identique pour les résidus de pesticides et les résidus d'hormones. Par conséquent, on ne pouvait pas supposer que les résidus d'hormones avaient des effets potentiellement nocifs pour la santé humaine moins importants ou plus importants que les résidus de pesticides.

Question n° 11

Comment les effets potentiellement nocifs pour la santé humaine des résidus de carbadox (utilisé pour la production porcine) diffèrent-ils des effets potentiellement nocifs des résidus des six hormones en cause lorsqu'elles sont utilisées comme anabolisants conformément aux bonnes pratiques d'élevage et/ou aux bonnes pratiques vétérinaires? Question n° 30 - Comme suite aux questions n° 11 et 26, pensez-vous que les effets potentiellement nocifs pour la santé humaine et/ou la santé animale des résidus de carbadox, de monensin, d'olaquinox, d'avoparcine, de benzylpénicilline, de carazolol, d'ivermectine et de composés organophosphorés sont comparables aux effets potentiellement nocifs des résidus des six hormones en question lorsqu'elles sont utilisées comme anabolisants conformément aux bonnes pratiques d'élevage et/ou aux bonnes pratiques vétérinaires? L'une ou l'autre de ces substances est-elle cancérigène? Lorsque l'une de ces substances ou une association de ces substances est administrée à un animal, un résidu de cette substance est-il toujours présent dans la viande de cet animal même si la quantité est tellement infime qu'elle ne peut être détectée?

6.127 **M. André** a indiqué que le carbadox avait été évalué comme étant un composé génotoxique et qu'en conséquence aucune DJA n'avait été proposée par le JECFA (voir aussi la réponse à la question n° 10). On savait que l'olaquinox était cancérigène. M. André ne connaissait pas bien les autres produits.

6.128 **M. Arnold** a répondu qu'il n'y avait aucune différence pertinente pour autant que les "bonnes pratiques" étaient observées. S'agissant du carbadox, si le long délai d'attente n'était pas respecté, il était probable que des résidus potentiellement génotoxiques ou cancérigènes du médicament mère et d'autres métabolites cancérigènes seraient présents dans la viande des animaux traités. S'agissant des hormones, seule la consommation répétée de points d'injection ou d'implants pouvait avoir des effets sur la santé humaine.

6.129 Un certain nombre d'épreuves avaient révélé que l'olaquinox était génotoxique. Cependant, le médicament mère était largement métabolisé et n'était pas présent sous forme de résidus si de "bonnes pratiques" étaient suivies. L'ivermectine était très efficace contre les parasites et elle était

utilisée sans risque chez les êtres humains pour traiter des maladies comme l'onchocercose à des doses plus élevées que les niveaux de résidus. Le carazolol était une substance dangereuse pour les personnes qui souffraient de bronchite chronique, lesquelles constituaient une proportion importante de la population en général. En outre, le carazolol avait été administré aux animaux de destination sous forme d'injections. La benzylpénicilline était absolument sans danger pour la population en général mais elle pouvait provoquer des réactions allergiques chez certaines personnes sensibles, même à la concentration de la LMR. L'avoparcine n'était pas homologuée comme additif alimentaire sur le continent américain; son usage avait été suspendu récemment dans l'UE. Il était absolument nécessaire, s'agissant de l'usage de certaines de ces substances, de s'en tenir rigoureusement aux "bonnes pratiques" qui avaient été définies. Presque toutes ces substances laissaient des résidus décelables dans la viande des animaux qui avaient été traités en respectant les "bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires". Au cours de l'audience, Edf Tj T* -0.321 -0.375 T2931.3804 681(d'uti

quantité de données concernant l'homologation qui était dans le domaine public était limitée.

6.134 **M. Ritter** a relevé que le JECFA s'était penché sur le carbadox en 1990. Au cours de son examen, le JECFA avait pris en considération des données provenant d'études menées avec le carbadox sous l'angle de la reproduction, de la mutagénicité et de la cancérogénicité à court terme et à long terme, des données concernant la mutagénicité et des études à long terme sur ses métabolites. Le JECFA avait noté que les résultats de plusieurs études à long terme portant sur l'alimentation de rats faisaient apparaître une augmentation des tumeurs bénignes et des tumeurs malignes lorsque les doses dépassaient 1,0 mg/kg de poids corporel par jour. Quatorze études de mutagénicité sur 15 avaient également donné des résultats positifs. Le JECFA en avait conclu que le carbadox semblait être à la fois génotoxique et cancérogène. Les résultats d'autres études menées avec l'acide-quinoline- μ -carboxylique, métabolite important du carbadox, indiquaient qu'il n'y avait aucun effet sur l'incidence de tumeurs, même à des doses de 100 mg/kg de poids corporel par jour. Etant donné la nature cancérogène et génotoxique du carbadox et du désoxycarbadox, métabolite du carbadox, le JECFA n'avait pas été en mesure d'établir une DJA. Néanmoins, il avait recommandé des LMR de 0,03 mg/kg dans le foie et de 0,005 mg/kg dans les muscles des porcins, ces limites étant calculées et exprimées sous forme d'acide-quinoline- μ -carboxylique.

6.135 En établissant une DJA et en recommandant une LMR, les scientifiques indiquaient qu'ils étaient confiants que les niveaux de résidus exprimés ne présentaient essentiellement pas de risque pour les humains qui absorbaient durant toute leur vie des résidus dans leurs aliments. Par conséquent, ni le carbadox ni les hormones de croissance ne devaient avoir d'effets potentiellement nocifs pour la santé humaine lorsque la concentration des résidus dans les aliments était égale ou inférieure à la LMR fixée par le JECFA. Néanmoins, il convenait de noter que le carbadox et au moins l'un de ses métabolites étaient à la fois cancérogènes et mutagènes, alors que les hormones n'étaient pas considérées comme étant cancérogènes ou mutagènes à des doses biologiquement pertinentes. En outre, la mesure exacte des résidus et l'évaluation des risques liés aux résidus de carbadox étaient rendues un peu plus complexes du fait de la présence de résidus liés, tandis que les résidus d'hormones étaient compris dans les valeurs physiologiques normales ou qu'ils pouvaient être mesurés facilement avec exactitude.

Question n° 12

Des résidus des six hormones en question sont-ils présents dans le lait ou dans les produits laitiers? Dans l'affirmative, comment ces concentrations de résidus se comparent-elles à celles qui sont présentes dans la viande d'animaux auxquels des hormones n'ont pas été administrées? Comment les concentrations de résidus dans le lait se comparent-elles à celles qui sont mesurées dans la viande d'animaux auxquels des hormones ont été administrées comme anabolisants? à des fins thérapeutiques ou zootechniques?

6.136 **M. André** a répondu que des résidus d'hormones étaient généralement trouvés dans le lait.

l'administration fréquente de doses plus élevées ou de doses répétées ou encore que l'abattage de l'animal avant l'expiration du délai d'attente recommandé après l'implantation n'amène le consommateur à absorber une concentration de résidus supérieure à la DJA. S'agissant des trois hormones identiques aux hormones naturelles, les marges de sécurité (dose estimée de résidus par rapport aux taux de production endogène des groupes les plus sensibles) étaient beaucoup plus élevées que pour les substances de synthèse.

6.150 M. Arnold ne disposait pas de renseignements concernant l'acétate de mélengestrol et il ne savait pas ce qui pouvait amener les éleveurs à administrer ou à ne pas administrer des associations ou des cocktails illégaux d'hormones. Bien que les implants et autres dispositifs eussent été mis au point pour donner les meilleurs résultats lorsque la dose était respectée, cela n'empêchait pas nécessairement certains éleveurs d'utiliser plus d'implants sans que cela n'entraîne nécessairement des concentrations de résidus plus élevées dans les carcasses. Par contre, si l'on injectait directement deux fois la quantité prévue, toutes les concentrations augmenteraient dans le plasma et les tissus, pas nécessairement de façon linéaire, mais de manière significative. Là était la différence entre un dispositif à libération lente (comme l'implant introduit au niveau de l'oreille) et une injection. Par contre, l'absorption à long terme de doses élevées pouvait influencer la production d'hormones dans le corps de l'animal et c'était le but recherché en administrant ces produits.

6.151 **M. Lucier** a indiqué qu'une exposition plus grande entraînerait probablement une augmentation des risques potentiels mais qu'il n'estimait pas avoir les compétences nécessaires pour répondre au ssaindrs la n'estios.

6.251 **M.**

r
g

s
s

savaïoutnonne

6.351

l'abattage, même si un délai d'attente légal avait été respecté.³⁰⁵ Plus récemment, l'augmentation de la concentration des résidus de bêta-agonistes dans le foie liée à un usage concomitant d'oestradiol avait été démontrée chez le veau.³⁰⁶

6.156 A la connaissance de M. André, seule une association (TBA + oestradiol) avait été testée par le JECFA dans le cadre de la détermination des résidus chez les bovins. Aucune autre association n'avait été testée alors que les composés individuels avaient été testés pour leurs effets toxicologiques.

Oui, des preuves d'effets synergiques de combinaisons d'hormones existaient et ces mécanismes avaient été parfaitement étudiés. Par exemple, s'agissant des thérapeutiques endocrinologiques chez l'homme, des associations d'oestrogènes et de progestatifs avaient été utilisées; les oestrogènes induisaient la synthèse de récepteurs spécifiques de progestatifs qui pouvaient alors exercer leur action spécifique. Les associations commercialisées légalement avaient été développées sur la base des effets synergiques de leurs composants sur la stimulation de la croissance.

6.157 Les avantages pour les éleveurs d'utiliser des associations (légalement commercialisées) ou des cocktails illégaux de ces hormones étaient fréquemment cités par les services de contrôle officiels,

cette solution permettrait de faire disparaître les cocktails illégaux maintenant que le marché noir était bien implanté.

6.161 **M.**

produit de départ. Il était donc extrêmement improbable que les résidus au point d'injection, qui pouvaient être beaucoup plus importants que les concentrations de résidus normales dans les tissus, se retrouvent dans les aliments. Le dépassement éventuel des limites de résidus admissibles dépendait du point d'implantation exact et du délai d'attente. Les incidences sur la santé humaine étaient à leur tour fonction de ces deux variables.

6.176 M. Ritter a indiqué que l'injection illicite d'une préparation d'oestradiol pouvait laisser au point

6.180 **M. McLean** a fait remarquer qu'il existait une large gamme d'associations de produits et de doses disponibles pour différents types de bestiaux. Ces associations étaient conçues pour obtenir une dose-réponse optimale chez les animaux de destination. Elles avaient fait l'objet d'études afin que les concentrations de résidus ne dépassent pas les valeurs prescrites.

6.181 **M. Ritter** a indiqué qu'il n'avait pas de compétence dans ce domaine.

Question n° 19

Quelle différence existe-t-il entre l'usage thérapeutique ou zootechnique des hormones autorisées par les CE et l'usage des hormones de croissance autorisées aux Etats-Unis qui sont administrées conformément aux bonnes pratiques d'élevage et/ou aux bonnes pratiques vétérinaires pour ce qui est des quantités administrées, des concentrations de résidus et des effets potentiellement nocifs pour la santé humaine ou animale? Les usages thérapeutiques ou zootechniques courants des hormones en question dans les CE sont-ils faits sur une grande échelle (troupeaux entiers, par exemple) ou supposent-ils des traitements répétés?

6.182 **M. André** a fait remarquer que l'utilisation des hormones à des fins thérapeutiques ou zootechniques et comme activateurs de croissance ne pouvait être comparée pour de nombreuses raisons. Le nombre d'animaux traités était différent. Très peu d'animaux étaient traités à des fins thérapeutiques. Le nombre d'animaux traités à des fins zootechniques était plus élevé mais il restait limité. Il n'y avait pas de traitement répétitif systématique. Par contre, le nombre d'animaux traités avec des activateurs de croissance semblait important.

6.183 En outre, **M. André** a souligné que le sort des animaux qui avaient été traités à des fins thérapeutiques ou zootechniques était très différent de celui des animaux qui avaient été traités avec des anabolisants. Dans le premier cas, les animaux restaient habituellement à la ferme pendant des mois ou des années après avoir subi leur traitement et la question des résidus ne se posait pas. Seul le benzoate d'oestradiol posait un problème comparable puisqu'il fallait observer un délai d'attente de deux mois si le traitement échouait chez la vache. Dans le second cas, les animaux étaient abattus des semaines ou des mois après avoir été traités. En outre, les conditions d'administration étaient

abolissant l'usage des hormones à des fins thérapeutiques et zootechniques. Les conditions d'administration étaient plus élevées que dans le cas des hormones à des fins thérapeutiques.

6.186 **M. McLean** a répondu que l'usage thérapeutique des hormones nécessitait généralement l'administration d'une dose plus importante qui donnait à son tour des concentrations de résidus plus élevées. La persistance de ces résidus dépendait de la dose, de la formule et de la voie d'administration. Les animaux ou les groupes d'animaux étaient souvent traités en même temps mais il était rare que l'on traite tout le troupeau. Les traitements pouvaient être répétés. Il fallait identifier les animaux traités pour qu'ils ne soient pas abattus et que leur viande ne soit pas destinée à la

inmanquablement liés aux résidus qui dépassaient les limites admissibles. Le bon usage des hormones de croissance sous forme d'implants ou d'additifs alimentaires, c'est-à-dire un usage conforme à la

Commission n'accordait sa modeste contribution financière aux laboratoires de référence européens que sur une base annuelle, ce qui faisait que ces laboratoires avaient de la difficulté à s'assurer les services d'effectifs permanents expérimentés. La qualité des laboratoires nationaux de référence qui coordonnaient l'activité des laboratoires chargés d'effectuer chaque jour le travail courant ne pouvait être jugée. On ne connaissait pas le nombre de laboratoires chargés des analyses courantes qui étaient agréés au niveau national, mais il était évident que des systèmes de management de la qualité

programmes de contrôle étaient conçus pour détecter un taux d'infraction de 5 pour cent 95 fois sur

Question n° 26

Y a-t-il d'autres produits (y compris des médicaments vétérinaires) d'usage courant dans la production de viande et de produits d'origine animale qui ont sur la santé humaine ou animale des effets potentiellement nocifs comparables à ceux des six hormones en question? Dans l'affirmative, quels méthodes d'analyse ou autres moyens techniques de détection des résidus existe-t-il pour s'assurer qu'ils ont été utilisés conformément aux bonnes pratiques d'élevage et/ou aux bonnes pratiques vétérinaires? Quels moyens techniques existe-t-il pour s'assurer que les éleveurs les utilisent conformément aux bonnes pratiques d'élevage et/ou aux bonnes pratiques vétérinaires? En quoi les incidences sur les coûts du contrôle de l'utilisation de ces autres produits diffèrent-elles de celles du contrôle de l'utilisation des six hormones en question?

6.218 **M. André** a répondu que dans la mesure où une substance était médicamenteuse, elle pouvait avoir des effets toxiques. Les médicaments étaient soumis à une réglementation et étaient enregistrés pour des indications précises, dans des conditions précises, ce qui comprenait l'établissement de LMR et de délais d'attente (voir aussi la réponse à la question n° 10). Plusieurs méthodes de contrôle pouvaient être utilisées. Les médicaments ne pouvaient être enregistrés que lorsqu'une méthode de contrôle de leurs résidus avait été mise au point. Des réseaux de laboratoires et des plans de contrôle étaient mis en place pour les médicaments selon le même schéma que celui utilisé pour les médicaments illicites.

6.219 S'agissant des produits pour lesquels il existait des conditions d'emploi particulières, le contrôle relevait généralement des praticiens. De nouveaux systèmes d'enregistrement étaient en cours d'élaboration (voir la réponse à la question n° 1). Dans certains pays, des organismes officiels procédaient à des contrôles (par exemple, les services d'inspection vétérinaire). Dans d'autres, la réglementation était modifiée afin d'appliquer la directive CE 96/23 autorisant un plus grand nombre de contrôles sur l'exploitation proprement dite. C'était particulièrement vrai des hormones en question et d'autres substances interdites (chloramphénicol, ronidazole, etc.).

6.220 **M. Arnold** a indiqué qu'un assez grand nombre de principes actifs (probablement quelques centaines) étaient utilisés comme médicaments vétérinaires dans un ou dans tous les pays impliqués dans ce différend. Certaines substances étaient si actives que leur dose thérapeutique ne représentait que des microgrammes par kg de poids corporel de l'animal. D'autres substances étaient utilisées à la fois pour la médecine vétérinaire et pour la protection des cultures et il pouvait y avoir transfert de résidus des aliments pour animaux à l'homme via des produits d'origine animale. Des progrès considérables avaient été réalisés. (voir la réponse à la question n° 10). (voir la réponse à la question n° 10).

substances avait également commencé dans le secteur des pesticides. La majorité d'entre elles étaient utilisées depuis longtemps. Bien qu'elles n'aient jamais été évaluées conformément aux exigences

établies, le respect des limites maximales admises au niveau international signifiait que tous les produits présentaient des risques similaires ou, plus exactement, une absence de risque similaire à celle des hormones en cause.

6.227 Le contrôle de l'usage était généralement assuré par la réglementation de la vente (restriction généralement associée aux médicaments délivrés sur "ordonnance") ainsi que par des programmes rigoureux de surveillance et d'application de la réglementation, étayés au besoin par une action coercitive. S'agissant des méthodes d'analyse utilisées à des fins de détection et de surveillance, on utilisait à la fois des méthodes de dépistage et des méthodes de confirmation. La possibilité d'avoir recours à des méthodes d'analyse fiables et appropriées pour d'autres aides à la production comme les médicaments vétérinaires variait un peu en fonction de l'agent spécifique et pouvait dépendre de difficultés attribuables aussi bien à la présence de résidus liés dans le cas du carbadox et du nitrofurane qu'à la prise en compte nécessaire de considérations importantes et particulières lorsqu'il s'agissait d'évaluer le risque microbiologique associé à la présence de résidus de médicaments antimicrobiens dans les aliments.

Question n° 27

S'agissant du zéranol et de la trenbolone, quels sont les effets potentiellement nocifs pour la santé humaine liés à la consommation occasionnelle de viande contenant des concentrations de résidus qui dépassent les LMR du Codex?

6.228 **M. André** a répondu que tous les effets potentiellement nocifs pour la santé humaine décrits plus haut pouvaient se produire. S'agissant des effets hormonaux, moins la fréquence et la concentration étaient élevées, moins le risque était grand pour la santé. S'agissant des effets potentiellement cancérigènes, la fréquence de la consommation et la concentration des résidus n'étaient pas des éléments pertinents.

6.229 **M. Arnold** a indiqué que si la présence de résidus était attribuable à l'administration d'un traitement aux animaux et non pas à la contamination de la viande et qu'il n'y avait pas de point d'injection dans la viande, le dépassement des LMR ne s'expliquerait que par la variabilité de la réponse biologique des animaux au traitement; il ne connaissait aucun effet nocif pour la santé humaine qui pourrait découler de la consommation occasionnelle de viande en cas de non-respect des conditions d'utilisation établies si l'événement avait un caractère unique, rare ou occasionnel. Néanmoins, une situation de ce genre nécessiterait l'intervention des autorités et - au besoin - l'engagement de poursuites judiciaires visant à garantir l'intégrité de la marge de sécurité qui avait été jugée nécessaire pour protéger la santé des consommateurs à moyen et à long terme.

6.230 **M. Lucier** a répondu qu'il serait nécessaire d'évaluer les risques pour estimer le rapport entre l'exposition et les réactions en fonction de différents niveaux d'exposition aux six hormones. Pour que ces évaluations soient utiles, il faudrait déterminer des paramètres ultimes (c'est-à-dire: cancer, effets hormonaux, etc.) et utiliser ou élaborer des modèles dose-réponse mettant à profit toutes les données pertinentes disponibles. Il pourrait être nécessaire de mener d'autres travaux de recherche pour asseoir l'évaluation des risques sur une base scientifique crédible. Il convenait de noter, cependant, que l'on ne disposerait jamais de toutes les données scientifiques nécessaires pour éliminer toute incertitude en matière d'évaluation des risques. Il fallait convenir de priorités pour déterminer quels étaient les éléments d'information les plus décisifs. Il importait aussi de noter que le choix du modèle d'évaluation des risques pouvait influencer sur le résultat. On pouvait obtenir des résultats différents selon que l'on utilisait un modèle liminaire ou un modèle linéaire. Par contre, si "l'imitation des effets hormonaux" était déterminante, la question du seuil ne se posait pas puisque les valeurs physiologiques de l'hormone naturelle dépassaient le seuil qui aurait pu exister éventuellement (voir la réponse à la question n° 8). Les hormones de synthèse pouvaient avoir des effets toxiques qui étaient liés non seulement à leur action hormonale mais aussi à d'autres propriétés structurelles/fonctionnelles.

6.231 **M. McLean** a observé que la consommation occasionnelle de viande contenant des quantités de résidus dépassant les LMR du Codex n'était pas dangereuse pour la santé. L'importance de ce dépassement devrait être déterminée, mais le type de réaction toxique et la DSEO en donneraient une idée. Il fallait se rappeler que la DSEO était établie à partir d'études portant sur l'absorption de la substance durant toute une vie, la concentration la plus basse étant basée sur une réaction qui pouvait être aussi mineure qu'un changement de poids corporel.

6.232 **M. Ritter** a répondu qu'il était très improbable que la consommation occasionnelle de viande

l'opération serait beaucoup plus coûteuse. A son avis, il était préférable de consacrer l'argent qui aurait été dépensé pour un tel programme d'étiquetage à des mesures visant à garantir l'innocuité microbiologique des aliments. Chaque année, de nombreuses personnes devenaient impotentes ou mouraient après avoir mangé des aliments contaminés par des microbes et leurs toxines. On entendait rarement parler des effets nocifs des médicaments vétérinaires ou des produits chimiques agricoles, mais les rapports faisant état d'intoxication alimentaire à la suite d'une contamination microbienne étaient très courants. Récemment par exemple, en Ecosse, 400 personnes étaient tombées gravement malades et 17 étaient mortes à la suite d'une série d'intoxications alimentaires causées par le bacille *Escherichia coli*, tandis qu'au Japon 10 000 personnes avaient été infectées et onze étaient mortes à la suite d'une épidémie semblable (Coghlan, A. (1997) New Scientist 153 (2066)7).

6.237 **M. Ritter** a répondu que l'étiquetage des produits alimentaires faisait l'objet d'un vif débat au sein du public et qu'il n'était pas facile d'apporter une réponse. Dans le cas des hormones, l'étiquetage avait donc peut-être plus de choses à voir avec l'objectif d'une telle stratégie qu'avec sa faisabilité. L'usage d'hormones gonadiques naturelles pour l'élevage des animaux donnait des concentrations de résidus qui correspondaient à celles que l'on pouvait habituellement trouver dans des produits carnés provenant d'animaux non traités. Mis à part la réalisation de l'objectif consistant à garantir le "droit à l'information", dans ce cas l'étiquette ne donnerait pas de renseignements utiles au consommateur soucieux de sa santé. Il convenait de noter en particulier que comme les concentrations de résidus dans la viande provenant d'animaux traités ou d'animaux non traités étaient comparables et qu'il était de toute façon impossible de distinguer quantitativement et qualitativement les hormones exogènes des hormones endogènes, il était peu probable qu'un programme d'étiquetage puisse être mis en oeuvre dans la pratique.

6.238 Des hormones de synthèse utilisées comme activateurs de croissance avaient fait l'objet d'un examen au niveau international et des concentrations de résidus ne présentant pas de danger avaient été recommandées. L'objet d'un tel programme d'étiquetage ne serait pas net étant donné qu'unun351levagié

et le but principal de l'article 15:2 était de faire en sorte que l'autre partie soit informée des questions qui seront abordées lors de la réunion de réexamen intérimaire, afin qu'elle puisse préparer sa réfutation. Etant donné que la demande de réexamen présentée par écrit par les CE au sujet de la section concernant les constatations ne portait que sur des aspects factuels, c'est-à-dire l'exactitude de l'exposé des arguments des CE ainsi que le nom et la mention des différents experts scientifiques, nous avons estimé que le Canada ne subirait pas de préjudice indu si les Communautés européennes étaient autorisées à soulever ces questions factuelles lors de la réunion de réexamen intérimaire. Nous avons donc décidé que les Communautés européennes pourraient aborder ces points, à condition qu'elles se limitent aux questions factuelles et aux paragraphes énumérés dans leurs observations présentées par écrit. Nous notons que cette décision correspond à ce que le Canada avait demandé dans sa lettre du 23 mai 1997.

7.5 Le Groupe spécial a rencontré les parties le 4 juin 1997 afin d'entendre leurs arguments concernant le rapport intérimaire. Nous avons examiné avec soin les arguments présentés par les Communautés européennes et le Canada ainsi que les réponses des deux parties.

7.6 Les Communautés européennes nous ont demandé de constater que l'article 15:2 et 3 du Mémoire d'accord ainsi que le principe général de la régularité de la procédure interdisaient au Groupe spécial de modifier les aspects du rapport intérimaire au sujet desquels les parties n'avaient pas présenté d'observations. Toutefois, à la fin de la réunion de réexamen intérimaire, elles ont semblé faire une demande différente en priant le Groupe spécial de réexaminer ses constatations compte tenu des observations factuelles qui avaient été formulées. Le Canada a affirmé qu'au stade du réexamen intérimaire, un groupe spécial devait se borner à rectifier des aspects et des arguments factuels présentés par les parties et, éventuellement, à développer son raisonnement ou ses constatations. Selon lui, il n'était pas approprié, à ce stade, de modifier de façon fondamentale l'une quelconque des principales constatations sur les faits et les points de droit qui servaient de base aux conclusions du Groupe spécial. Nous avons estimé qu'aucune disposition du Mémoire d'accord ne nous imposait de modifier exclusivement les paragraphes au sujet desquels les parties avaient présenté des observations ou de nous borner à rectifier ou modifier légèrement les éléments ou les arguments factuels. L'article 15:3 du Mémoire d'accord dispose seulement que "[l]es constatations du rapport final du groupe spécial comprendront un examen des arguments avancés durant la phase de réexamen intérimaire ...".

7.7 Les Communautés européennes ont présenté deux types d'observations sur la section du rapport intérimaire relative aux constatations. Le premier concernait 20 paragraphes où il était indiqué que les Communautés européennes avaient affirmé ou admis quelque chose qui, selon elles, ne correspondait pas, ou pas totalement, à la position qu'elles avaient adoptée au cours de la procédure. Ces observations portaient sur les paragraphes suivants: 8.105, 8.109, 8.111, 8.112, 8.115, 8.131, 8.175, 8.176, 8.187, 8.190, 8.193, 8.204, 8.205, 8.213, 8.220, 8.224, 8.228, 8.232, 8.243 et 8.274. Etant donné que les modifications proposées concernaient l'exposé des arguments juridiques ou factuels présentés par les CE elles-mêmes, nous en avons accepté la plupart.

7.8 Le deuxième type d'observations formulées par les Communautés européennes avait trait aux paragraphes où l'expression "les experts scientifiques consultés par le Groupe spécial" était utilisée sans qu'il soit indiqué, selon les Communautés européennes, le nom des scientifiques ou le lieu où ils avaient fait les déclarations citées par le Groupe spécial. Les Communautés ont aussi fait valoir que souvent, les opinions mentionnées n'étaient pas celles de la totalité des scientifiques. Le Canada a rappelé qu'à la réunion tenue les 17 et 18 février 1997, les scientifiques avaient pleinement eu la possibilité de commenter ou de nuancer les opinions des autres et que, par conséquent, leur silence pouvait être considéré comme une marque d'approbation ou de méconnaissance d'une question particulière. Les Communautés européennes nous ont aussi demandé de vérifier l'exactitude des renseignements factuels contenus dans plusieurs paragraphes. Nous avons soigneusement étudié toutes les observations factuelles ainsi présentées et, quand nous les avons acceptées, nous avons

modifié les paragraphes en conséquence.

7.9

traitement zootechnique³¹⁸, de substances à effet oestrogène, androgène ou gestagène autorisées conformément aux directives des CE concernant les médicaments vétérinaires.³¹⁹ Le 29 avril 1996, le Conseil des CE a adopté la directive 96/22/CE³²⁰ (qui abroge et remplace les directives 81/602/CEE, 88/146/CEE et 88/299/CEE) dans laquelle il a confirmé et étendu les interdictions susmentionnées. Cette directive de 1996 entrera en vigueur le 1er juillet 1997.³²¹

8.2 Le Canada affirme que les Communautés européennes, en interdisant l'importation de viande et de produits carnés provenant d'animaux auxquels l'une des six hormones spécifiques avait été administrée à des fins anabolisantes, ont agi de façon incompatible avec l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires ("Accord SPS") en particulier avec ses articles 2, 3 et 5; avec l'Accord sur les obstacles techniques au commerce ("Accord OTC"); et avec l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce de 1994 (le "GATT"), en particulier ses articles III et XI. Le Canada affirme aussi que, même si les mesures communautaires incriminées sont compatibles avec tous ces accords, leur application, en tout état de cause, annule ou compromet des avantages résultant pour le Canada de l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce ("Accord sur l'OMC") au sens de l'article XXIII:1 b) du GATT.

8.3 Les Communautés européennes rejettent ces allégations.

8.4 Les six hormones en cause sont les suivantes: l'oestradiol-17 α , la testostérone, la progestérone, le zéranol et la trenbolone (les cinq hormones mentionnées ci-dessus qui ont été placées par la directive 88/146/CEE dans le cadre de l'interdiction générale imposée par la directive 81/602/CEE) et l'acétate de mélangestrol (sixième hormone relevant de l'interdiction générale imposée par la directive 81/602/CEE). L'oestradiol-17 α est une hormone naturelle à effet oestrogène (c'est-à-dire qui détermine les caractéristiques femelles); la testostérone est une hormone naturelle à effet androgène (c'est-à-dire qui détermine les caractéristiques mâles); la progestérone est une hormone naturelle à effet gestagène (c'est-à

une opinion consensuelle mais que nous voulions connaître tous les avis.³²⁵ Toutefois, nous avons aussi précisé lors de la réunion avec les experts que, pour gagner du temps, si un expert approuvait une déclaration ou une réponse faite par un autre expert, il n'était pas nécessaire qu'il prenne la parole.³²⁶ Toute référence dans nos constatations aux "experts scientifiques consultés par le Groupe spécial" (ou

experts scientifiques et à présenter une brève déclaration à un moment opportun lors de la deuxième réunion de fond. Ils ont justifié cette demande par le fait qu'ils avaient un intérêt important dans le réexamen, par ce groupe spécial-ci, de l'interdiction imposée par les CE, comme le montraient les communications qu'ils avaient présentées au groupe spécial chargé de la procédure distincte qu'ils avaient demandée. Ils ont aussi fait valoir que, puisque les deux groupes spéciaux allaient prendre une décision en même temps au sujet de leur rapport sur chacun des deux différends, il était probable que

8.17

incriminées sont des mesures sanitaires au sens du paragraphe 1 b) de l'annexe A de l'Accord SPS.³³⁶
Dans ce paragraphe, une mesure sanitaire est définie comme étant

"toute mesure appliquée pour protéger, sur le territoire du Membre, la santé et la vie des personnes et des animaux des risques découlant des additifs, contaminants, toxines ou organismes pathogènes présents dans les produits alimentaires, les boissons ou les aliments pour animaux".

Il est précisé dans la note de bas de page 4 concernant l'annexe A que le terme "contaminants" englobe, aux fins de l'annexe A, "les résidus de pesticides et de médicaments vétérinaires et les corps étrangers". Puisque les six hormones en cause sont des médicaments vétérinaires, les parties reconnaissent que les risques allégués dont il est question découlent de contaminants.

8.25 Nous admettons avec les parties que les mesures communautaires en cause sont "appliquées pour protéger ... la santé et la vie des personnes" sur le territoire des Communautés européennes, des

soit par ailleurs établie, les dispositions d'un traité *ne* lient *pas* une partie en ce qui concerne ... une *situation* qui *avait cessé d'exister* à [la date d'entrée en vigueur de ce traité]" (les italiques ne figurent pas dans le texte original). On peut à cet égard considérer que les mesures communautaires maintiennent des "situations" qui existaient à la date d'entrée en vigueur de l'Accord SPS mais qui *n'ont pas* cessé d'exister *après* cette date (contrairement au cas prévu à l'article 28). Conformément à cet article, l'Accord SPS devrait, par conséquent, s'appliquer en principe aux mesures communautaires, à moins qu'une intention contraire ne puisse être établie.³⁴⁰

8.29

pas applicable au présent différend.

8.33 Nous notons enfin que le présent différend concerne le commerce des marchandises (les importations de viandes et de produits carnés) et que, à première vue, le GATT s'applique.³⁴² A cet égard, nous relevons que le Canada n'invoque le GATT qu'après avoir invoqué l'Accord SPS et que les Communautés européennes n'invoquent aucune autre disposition du GATT que l'article XX b) pour justifier les mesures communautaires en cause.

3. Rapport entre l'Accord SPS et le GATT

8.34 Etant donné que l'Accord SPS et le GATT s'appliquent tous deux au présent différend, nous examinons maintenant le rapport entre ces deux accords.

8.35 Les parties au différend ont des opinions divergentes sur la question de savoir si nous devrions examiner en premier lieu le GATT ou l'Accord SPS. Toutefois, aucune n'affirme que les dispositions pertinentes de l'Accord SPS et du GATT sont incompatibles. Par conséquent, nous n'avons pas besoin d'examiner, à titre préliminaire, la note interprétative générale relative aux accords multilatéraux sur le

8.39 Nous examinons d'abord le texte de l'article 1:1 de l'Accord SPS, qui est ainsi libellé:

"Le présent accord s'applique à toutes les mesures sanitaires et phytosanitaires qui peuvent, directement ou indirectement, affecter le commerce international. Ces mesures seront élaborées et appliquées conformément aux dispositions du présent accord".

Conformément à cet article, deux conditions doivent être remplies pour que l'Accord SPS s'applique: i) la mesure en cause est une mesure sanitaire ou phytosanitaire³⁴⁸; et ii) elle peut, directement ou indirectement, affecter le commerce international.³⁴⁹ Il n'y a aucune autre condition. L'Accord SPS ne contient en particulier aucune prescription explicite selon laquelle son applicabilité serait tributaire d'une violation préalable d'une disposition du GATT, ainsi que l'ont affirmé les Communautés européennes.

8.40 Nous notons en outre que la distinction proposée par les Communautés européennes entre les dispositions "de fond" et les dispositions "formelles" de l'Accord SPS n'a aucune base dans le texte de l'Accord et semblerait en tout état de cause difficile à appliquer à la plupart de ses dispositions. Par exemple, l'obligation d'établir une mesure sanitaire sur la base d'une évaluation des risques, énoncée à l'article 5, comprend à la fois un élément de fond et un élément formel.³⁵⁰

8.41 En outre, nous constatons que l'allégation des CE selon laquelle l'Accord SPS n'impose pas d'obligations "de fond" s'ajoutant à celles qui figurent déjà à l'article XX b) du GATT n'est pas convaincante. Il est clair que certaines dispositions de l'Accord SPS explicitent des dispositions du GATT, en particulier l'article XX b). Le dernier paragraphe du préambule de l'Accord SPS prévoit en fait que les Membres désirent "élaborer des règles pour l'application des dispositions du GATT de 1994 qui se rapportent à l'utilisation des mesures sanitaires ou phytosanitaires, en particulier les dispositions de l'article XX b)". On peut certes prétendre que les obligations énoncées à l'article 2 de l'Accord SPS sont des exemples de ces règles. Toutefois, nous ne pouvons pas conclure sur cette base seule que l'Accord SPS s'applique exclusivement, comme l'article v

seulement sur les mesures sanitaires ou phytosanitaires, prévoit une *exception* générale qui peut être invoquée pour justifier toute violation d'une autre disposition du GATT. L'Accord SPS, quant à lui, prévoit des *obligations* spécifiques qu'un Membre doit respecter pour pouvoir adopter ou maintenir des mesures d'un type spécifique, à savoir des mesures sanitaires et phytosanitaires.

8.43 La conclusion selon laquelle l'Accord SPS contient des obligations qui n'étaient pas déjà imposées par le GATT est confirmée par l'article 2:4 de l'Accord SPS, qui prévoit que "[l]es mesures sanitaires ou phytosanitaires qui sont conformes aux dispositions pertinentes du présent accord seront présumées satisfaire aux obligations incombant aux Membres en vertu des dispositions du GATT de 1994 qui se rapportent à l'utilisation des mesures sanitaires ou phytosanitaires, en particulier celles de l'article XX b)". En fait, présumer qu'un ensemble d'obligations (en l'espèce le GATT) est respecté parce qu'un autre ensemble d'obligations (en l'espèce l'Accord SPS) l'est aussi semble supposer que le dernier ensemble d'obligations comporte au moins autant d'obligations, et probablement davantage, que le premier. Cette conclusion est aussi étayée par l'article 3:2 de l'Accord SPS, qui dispose que "[l]es mesures sanitaires ou phytosanitaires qui sont conformes aux normes, directives ou recommandations internationales seront réputées être nécessaires à la protection de la vie et de la santé des personnes et des animaux ou à la préservation des végétaux, et présumées être compatibles avec les dispositions pertinentes du présent accord *et* du GATT de 1994" (les italiques ne figurent pas dans le texte original). Ces deux accords peuvent s'appliquer à une situation factuelle donnée, mais la disposition qui vient d'être citée fait de l'Accord SPS un accord qui impose des obligations différentes de celles qui sont prévues par le GATT.

8.44 Nous constatons donc que, suivant le sens ordinaire à attribuer aux termes de l'Accord SPS dans leur contexte et à la lumière de l'objet et du but de cet accord (conformément à l'article 31 de la Convention de Vienne), aucune des dispositions de l'Accord SPS n'impose la nécessité d'établir l'existence d'une violation préalable d'une disposition du GATT pour que l'Accord SPS s'applique.

8.45 Ayant conclu qu'il ne nous est pas imposé en soi de traiter les allégations au titre du GATT avant celles qui sont présentées au titre de l'Accord SPS, nous devons maintenant décider lequel de ces deux accords examiner en premier lieu dans ce différend précis. L'Accord SPS porte spécifiquement sur le type de mesure en cause. Si nous commençons par examiner le GATT, nous devrions en tout état de cause revenir à l'Accord SPS: si une infraction au GATT était constatée, nous devrions nous demander si l'article XX b) pouvait être invoqué et nous devrions ensuite nécessairement examiner l'Accord SPS; si, d'un autre côté, aucune infraction au GATT n'était constatée, nous devrions malgré tout examiner si la mesure était compatible avec l'Accord SPS car il n'est présumé nulle part que la compatibilité avec le GATT équivaut à la compatibilité avec l'Accord SPS. Pour ces raisons, et afin de mener notre examen du présent différend de la façon la plus efficace possible, nous examinerons tout d'abord les allégations présentées au titre de l'Accord SPS.

D. L'ACCORD SPS

1. Aperçu des dispositions en cause

8.46 Le Canada allègue qu'il y a violation des articles 2, 3 et 5 de l'Accord SPS. L'article 2 explicite les droits et obligations fondamentaux des Membres au titre de l'Accord SPS. L'article 3 traite plus précisément de l'objectif consistant à harmoniser les mesures sanitaires sur la base de normes, directives ou recommandations internationales. L'article 5 porte quant à lui sur l'obligation de procéder à une évaluation des risques ainsi que sur la détermination et l'application par les Membres du niveau approprié de protection sanitaire.

8.47 L'article 3:1 oblige les Membres à établir leurs mesures sanitaires sur la base de normes, directives ou recommandations internationales sauf disposition contraire dans l'Accord SPS, et en particulier celles de l'article 3:3. Nous relevons donc que, même si les normes internationales peuvent

en soi ne pas être contraignantes pour les Membres, l'article 3:1 oblige les Membres à établir leurs mesures sanitaires sur la base de ces normes.

8.48 Aux termes de l'article 3:2, les mesures sanitaires qui sont conformes aux normes, directives ou recommandations internationales sont présumées être compatibles à la fois avec l'Accord SPS et le GATT. Nous nous demanderons donc, dans un premier temps, s'il existe des normes, directives ou recommandations internationales en ce qui concerne les mesures communautaires en cause et, dans l'affirmative, si les mesures communautaires sont établies *sur la base de* ces normes, directives ou recommandations, conformément à l'article 3:1.

8.49 S'il existe des normes, directives ou recommandations internationales et que les Communautés européennes n'ont pas établi leurs mesures sur la base de celles-ci, nous devons, dans un deuxième temps, examiner la question de savoir si les Communautés européennes peuvent justifier leurs mesures aux termes de l'article 3:3 puisque l'article 3:1, dans lequel est énoncée l'obligation d'établir les mesures sanitaires sur la base de normes internationales, renvoie expressément à l'article 3:3 qui prévoit une exception à cette obligation.

8.50 Enfin, s'il n'existe pas de normes, directives ou recommandations internationales concernant les mesures ou certaines des mesures communautaires en cause, il n'y aurait pas de normes, directives ou recommandations sur la base desquelles ces mesures pourraient être établies conformément à l'article 3:1. Néanmoins, même dans ce cas, il faudrait encore examiner la compatibilité des mesures communautaires en cause avec les articles 2 et 5 de l'Accord SPS.

2. Charge de la preuve

8.51 Etant donné la nature des différends au titre de l'Accord SPS, qui impose des obligations de fond et de forme soulevant diverses questions de fait, qui sont complexes en l'occurrence, l'attribution de la charge de la preuve revêt une importance particulière. Elle suppose la prise en considération du libellé, du cadre général ainsi que de l'objet et du but de l'Accord SPS dans son ensemble. Nous commençons donc par examiner cette question de manière générale avant d'aborder plus en détail ci-après la charge de la preuve sous l'angle plus précis de chacune des dispositions en cause.

8.52 Concernant la charge de la preuve, le Canada soutient qu'il appartient aux Communautés européennes, conformément à l'article 8 § 2 851.32 3 474c 010c 74. 2é e T j 3 r d

8.54 En examinant la charge de la preuve au titre de l'Accord SPS, nous estimons que, comme dans la plupart des actions en justice, la charge de la preuve incombe initialement à la partie plaignante, en ce sens qu'il lui appartient de présenter un commencement de preuve d'incompatibilité avec l'Accord SPS. Il incombe effectivement à la partie qui a engagé la procédure de règlement des différends d'avancer des arguments de fait et de droit afin d'étayer l'allégation voulant qu'une mesure sanitaire soit incompatible avec l'Accord SPS. Autrement dit, c'est au Canada qu'il appartient de présenter des arguments de fait et de droit qui démontreront, s'ils ne sont pas réfutés, qu'il y a violation de l'Accord SPS. Une fois qu'un commencement de preuve a été apporté, nous estimons toutefois que le fardeau de la preuve passe à la partie défenderesse, du moins en ce qui concerne les obligations imposées par l'Accord SPS qui sont pertinentes en l'espèce.³⁵⁵

8.55 A notre avis, l'attribution dans le cadre de l'Accord SPS de la charge de présentation au Membre qui impose une mesure sanitaire ou phytosanitaire découle directement du libellé de plusieurs dispositions de l'Accord, et notamment des cinq premiers mots de ces dispositions:

"Les Membres feront en sorte que ..." (ex.: articles 2:2, 2:3, 5:1 et 5:6 de l'Accord SPS; les italiques ne figurent pas dans le texte original).

8.56 En outre, le libellé de l'article 5:8 (bien que cette disposition se rapporte davantage à la transparence qu'à une quelconque obligation de justification légale) étaye encore notre interprétation selon laquelle la charge de la preuve incombe à la partie qui impose la mesure:

"Lorsqu'un Membre aura des raisons de croire qu'une mesure sanitaire ou phytosanitaire spécifique introduite ou maintenue par un autre Membre exerce, ou peut exercer, une contrainte sur ses exportations et qu'elle n'est pas fondée sur les normes, directives ou recommandations internationales pertinentes, ou que de telles normes, directives ou recommandations n'existent pas, une explication des raisons de cette mesure sanitaire ou phytosanitaire pourra être demandée et sera fournie par le Membre maintenant la mesure" (les italiques ne figurent pas dans le texte original).

³⁵⁵Cependant, deux dispositions de l'Accord SPS attribuent explicitement la charge de la preuve au Membre exportateur (c'est-à-dire au Membre qui conteste la mesure sanitaire ou phytosanitaire): à savoir l'article 4:1 concernant l'équivalence et l'article 6:3 concernant les zones exemptes de parasites ou de maladies et les zones à faible prévalence de parasites ou de maladies. Le fait que dans ces deux cas la charge de la preuve est attribuée explicitement au Membre exportateur confirme que, au titre d'autres dispositions de l'Accord SPS, la charge de la preuve peut se déplacer pour incomber au Membre qui impose la mesure sanitaire ou phytosanitaire. Nous notons à cet égard le rapport de l'Organe d'appel sur l'affaire "Etats-Unis - Mesure affectant les importations de chemises, chemisiers et blouses, de laine, tissés en provenance d'Inde" (adopté le 23 mai 1997, WT/DS33/AB/R) dans lequel la question de la charge de la preuve au titre de l'Accord sur les mesures sanitaires est examinée.

8.57 Enfin, nous notons que l'attribution de la charge de la preuve à la partie qui impose la mesure est également étayée par l'article 3:2, qui introduit une présomption de compatibilité avec l'Accord SPS pour les mesures sanitaires qui sont conformes aux normes, directives ou recommandations internationales. L'article 3:2 se lit ainsi:

"Les mesures sanitaires ou phytosanitaires qui sont conformes aux normes, directives ou recommandations internationales seront réputées être nécessaires à la protection de la vie et de la santé des personnes et des animaux ou à la préservation des végétaux, et présumées être compatibles avec les dispositions pertinentes du présent accord et du GATT de 1994."

Le fait d'introduire une présomption générale de compatibilité avec un accord en faveur d'une partie (en l'occurrence la partie qui impose la mesure) lorsque certaines conditions sont remplies semble effectivement présupposer que la charge de la preuve au titre de l'Accord incombe en principe (c'est-à-dire lorsque ces conditions particulières *ne sont pas* remplies) à cette partie.

8.58 Nous constatons donc, aux fins du présent différend, qu'il incombe au Canada de présenter un commencement de preuve d'incompatibilité avec l'Accord SPS, et que la charge de la preuve se déplace ensuite aux Communautés européennes, à qui il appartient de démontrer que les mesures en cause remplissent les conditions posées par l'Accord SPS.

3. Article 3:1: mesures sanitaires établies sur la base de normes internationales

8.59 L'article 3:1 de l'Accord SPS se lit ainsi:

"Afin d'harmoniser le plus largement possible les mesures sanitaires et phytosanitaires, les Membres établiront leurs mesures sanitaires ou phytosanitaires sur la base de normes, directives ou recommandations internationales, dans les cas où il en existe, sauf disposition contraire du présent accord, et en particulier les dispositions du paragraphe 3."

La première question qu'il faut se poser est celle de savoir s'il existe des "normes, directives ou recommandations internationales" concernant l'administration de l'une ou l'autre des six hormones en cause à des fins anabolisantes. Pour l'innocuité des produits alimentaires, c'est-à-dire la préoccupation sanitaire dont il est question en l'occurrence, les "normes, directives et recommandations internationales" sont définies à l'alinéa 3 a) de l'annexe A de l'Accord SPS comme étant

"les normes, directives et recommandations établies par la *Commission du Codex Alimentarius* en ce qui concerne les additifs alimentaires, les *résidus de médicaments vétérinaires* et de pesticides, les contaminants, les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, ainsi que les codes et les directives en matière d'hygiène (les italiques ne figurent pas dans le texte original).

8.60 Conformément à l'article 3:1, nous estimons que s'il existe des normes, directives ou recommandations de la Commission du Codex Alimentarius ("normes du Codex") concernant l'administration de l'une ou l'autre des six hormones en cause à des fins anabolisantes, la mesure sanitaire prise par un Membre doit soit être établie sur la base de ces normes, soit être justifiée au titre de l'article 3:3 de l'Accord SPS.

a) Normes du Codex

WT/DS48/R/CAN

8.64 Dans le Codex, une DJA est une "estimation faite par le JECFA de la quantité de médicaments vétérinaires, exprimée sur la base du poids corporel et pouvant être absorbée quotidiennement pendant toute une vie *sans présenter de risque appréciable pour la santé* (poids humain normalisé: 60 kg)" (les italiques ne figurent pas dans le texte original).³⁶¹ Cette DJA est fondée sur la dose sans effet observé obtenue à la suite d'expériences menées sur les espèces animales les plus appropriées en appliquant un facteur de sécurité approprié. Par contre, les LMR du Codex, lorsqu'elles sont incorporées dans la législation nationale, déterminent la quantité de résidus qui

8.66 S'agissant de deux des trois hormones de synthèse en question, le *zéranol* et la *trenbolone* (classés dans le Codex comme "médicaments vétérinaires"), les normes du Codex ci-après sont d'application: des DJA de 0-0,5 $\hat{\text{g}}/\text{kg}$ de poids corporel pour le zéranol et de 0-0,02 $\hat{\text{g}}/\text{kg}$ de poids corporel pour la trenbolone ainsi que des LMR de 2 $\hat{\text{g}}/\text{kg}$ dans les muscles des bovins pour la $\hat{\text{a}}$ -trenbolone et de 10 $\hat{\text{g}}/\text{kg}$ dans le foie des bovins pour l' $\hat{\text{a}}$ -trenbolone.³⁶⁵

8.67 Dans son trente-deuxième rapport de 1988, rapport sur lequel s'appuient les normes du Codex pour le *zéranol*, le JECFA a noté que le zéranol a montré une faible activité oestrogène qui imite l'action de l'oestradiol-17 $\hat{\text{a}}$. Il a conclu dans son rapport que l'effet toxique (en l'occurrence tumorigène) du zéranol était lié à ses propriétés hormonales (c'est-à-dire oestrogènes) et qu'une DJA pouvait donc être établie sur la base d'une concentration sans effet hormonal. Adoptant une approche jugée prudente en s'appuyant sur des études menées sur des femelles de singe cynomolgus ovariectomisées (très sensibles aux substances oestrogènes) et utilisant un facteur de sécurité de 100, le JECFA a établi pour l'homme une DJA de 0,5 $\hat{\text{g}}/\text{kg}$ de poids corporel. Pour une personne de 70 kg consommant 500 grammes de viande par jour durant toute sa vie, la concentration maximale admissible ou inoffensive de résidus de zéranol dans la viande serait donc, selon le JECFA, de 70 $\hat{\text{g}}/\text{kg}$ de tissus comestibles. Cependant, le JECFA a noté dans son rapport que lorsque le zéranol est administré à des bovins conformément aux bonnes pratiques proposées, les concentrations moyennes maximales de résidus ne dépassent *à aucun moment* 0,2 $\hat{\text{g}}/\text{kg}$ dans les muscles et 10 $\hat{\text{g}}/\text{kg}$ dans le foie (quel que soit le délai d'attente observé). Les concentrations de résidus obtenues en observant de bonnes pratiques sont donc bien inférieures au niveau de sécurité établi par le JECFA à 70 $\hat{\text{g}}/\text{kg}$. Néanmoins, afin d'établir une concentration détectable avec les méthodes d'analyse de résidus couramment utilisées, la LMR officielle du Codex a été portée à 2 $\hat{\text{g}}/\text{kg}$ pour les muscles et fixée à 10 $\hat{\text{g}}/\text{kg}$ pour le foie.³⁶⁶

8.68 L'acétate de trenbolone est la formulation chimique ou l'ester utilisé pour administrer de la *trenbolone*. La trenbolone, ou acétate de trenbolone ("TBA"), androgène qui imite l'action de la testostérone, est rapidement hydrolysée après avoir été administrée à des bovins; les principaux métabolites (c'est-à-dire les composés résultant de la transformation chimique du TBA dans l'organisme) sont l' $\hat{\text{a}}$ -trenbolone, que l'on retrouve entre autres dans le foie, et la $\hat{\text{a}}$ -trenbolone, présente dans les muscles.³⁶⁷ Le JECFA a conclu dans son trente-deuxième rapport de 1988 que le potentiel de toxicité du TBA ne pouvait être qu'une conséquence de son activité hormonale et qu'il pouvait se fonder sur la concentration sans effet hormonal pour établir une DJA.³⁶⁸ Adoptant une approche jugée prudente en s'appuyant sur des études menées sur des singes rhésus mâles castrés, très sensibles aux composés doués d'une activité antigonadotrope, et sur des porcs, qui constituent un modèle sensible pour évaluer l'effet hormonal du TBA, et utilisant un facteur de sécurité de 100, le JECFA a établi pour l'homme une DJA de 0-0,02 $\hat{\text{g}}/\text{kg}$ de poids corporel (trente-quatrième rapport du JECFA de 1989).³⁶⁹ La DJA maximale pour une personne de 60 kg serait donc de 1,2 $\hat{\text{g}}/\text{kg}$ de résidus de TBA. Le JECFA a établi ensuite des LMR de 2 $\hat{\text{g}}/\text{kg}$ pour la $\hat{\text{a}}$ -trenbolone dans les muscles et de 10 $\hat{\text{g}}/\text{kg}$ pour l' $\hat{\text{a}}$ -trenbolone dans le foie, en tenant compte de la teneur moyenne en résidus dans les génisses 15 à 30 jours après l'implantation de 300 mg de TBA, et en notant que les concentrations seraient encore plus faibles si les bonnes pratiques proposées étaient observées. Selon

8.69 Les Communautés européennes soutiennent que les normes du Codex décrites ci-dessus ne sont pas pertinentes en l'espèce. Elles font valoir que le Codex ne renferme pas de normes concernant l'*utilisation* des activateurs de croissance hormonaux, mais uniquement des normes relatives aux *limites maximales de résidus* et qu'il n'existe pas dans le Codex de normes sur la base desquelles les mesures communautaires devraient être établies, puisque les mesures communautaires incriminées n'établissent pas de limites maximales de résidus. Elles font valoir en outre que les normes

8.73 Nous relevons que les cinq normes du Codex mentionnées plus haut sont des normes concernant les résidus de médicaments vétérinaires, qui sont visées à l'alinéa 3 a) de l'annexe A³⁷⁴ et qu'elles s'appliquent exclusivement aux bovins ainsi qu'à la viande et aux produits carnés d'origine bovine en ce qui concerne cinq des six hormones en cause lorsque celles-ci sont utilisées à des fins anabolisantes.³⁷⁵ Nous rappelons la portée des mesures communautaires incriminées, notamment qu'elles se limitent à interdire l'importation de viande et de produits carnés provenant de bovins traités avec l'une des six hormones en question si le traitement était administré à des fins anabolisantes.³⁷⁶ Nous constatons donc qu'il existe des normes internationales - au sens de l'article 3:1 et de l'alinéa 3 a) de l'annexe A - concernant les mesures communautaires incriminées dans la mesure où celles-ci intéressent cinq des six hormones en question (toutes sauf l'acétate de mélangestrol). Nous devons donc maintenant déterminer si les mesures communautaires sont *établies sur la base de* ces normes internationales conformément à l'article 3:1.

b) Mesures sanitaires établies sur la base des normes du Codex

³⁷⁴Voir le paragraphe 8.59.

³⁷⁵Voir le paragraphe 2.20.

³⁷⁶Voir le paragraphe 8.21.

8.74 Le Canada fait valoir que les mesures communautaires qui s'appliquent au zéranol et à la trenbolone sont établies sur la base de LMR de zéro et qu'elles ne sont donc pas établies sur la base des LMR du Codex. Il fait valoir en outre que l'acceptation intégrale des LMR du Codex pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments comporte l'obligation de ne pas empêcher par des dispositions juridiques la distribution d'aliments qui respectent les LMR. Comme les mesures communautaires en cause interdisent la distribution de boeuf traité avec l'une ou l'autre des cinq hormones de croissance pour lesquelles il existe des normes dans le Codex, le Canada conclut que les Communautés européennes n'ont pas accepté les LMR du Codex et qu'elles n'ont donc pas établi leurs mesures sur la base de ces instruments.³⁷⁷ Les Communautés européennes ne soutiennent pas que leurs mesures sont établies sur la base des normes du Codex, mais elles font plutôt valoir, comme il est indiqué plus haut³⁷⁸, qu'il n'existe pas dans le Codex de normes pertinentes sur la base desquelles les mesures incriminées devraient être établies.

i) Sens de l'expression *sur la base de*

8.75 L'expression *sur la base de*, telle qu'elle est utilisée à l'article 3:1, n'est pas définie expressément dans l'Accord SPS. Toutefois, l'article 3:2, qui introduit une présomption de compatibilité à la fois avec l'Accord SPS et le GATT pour les mesures sanitaires qui sont *conformes* aux normes internationales, assimile les mesures établies *sur la base de* normes internationales à des mesures qui sont *conformes* à ces normes. L'article 3:3, quant à lui, rattache expressément la définition de 3:1,

8.76 Nous constatons donc que pour qu'une mesure sanitaire soit établie *sur la base d'une norme internationale* conformément à l'article 3:1, cette *mesure* doit permettre d'obtenir le même niveau de protection sanitaire que la *norme*.³⁸⁰ Il faut donc en l'espèce comparer le niveau de protection que

8.77 Sans vouloir limiter la façon dont un *niveau de protection* peut être exprimé pour une substance donnée, nous estimons que dans le domaine particulier des médicaments vétérinaires (y compris les six hormones en question), le niveau de protection peut être directement lié à la *quantité de résidus* de ce médicament qui peut, soit être ingérée par l'homme sur une base journalière, soit être présente dans un aliment donné.³⁸¹ Une des façons d'exprimer le niveau de protection consiste donc à fixer la quantité maximale de résidus qui peut être ingérée quotidiennement par l'homme durant toute une vie (souvent définie comme étant la dose journalière admissible ou DJA³⁸²) et (ou) à établir la quantité maximale de résidus qui peut être présente dans un aliment donné (souvent définie comme étant la limite maximale de résidus ou LMR³⁸³). Cependant, le fait qu'une DJA ou qu'une LMR peut *correspondre* à un *niveau* de protection (sans être au sens strict un niveau de protection) n'empêche pas, contrairement à ce qu'ont soutenu les Communautés européennes, qu'une DJA ou qu'une LMR puisse aussi être une *mesure* sanitaire au sens de l'Accord SPS.

ii) Comparaison des niveaux de protection sanitaire

8.78 En l'espèce, deux des normes internationales applicables, à savoir les normes du Codex concernant le *zéranol* et la *trenbolone* (deux hormones de synthèse), établissent des DJA qui sont respectivement de 0-0,5 et de 0-0,02 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de poids corporel ainsi qu'une LMR pour le zéranol de 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$ dans le foie des bovins et de 2 $\mu\text{g}/\text{kg}$ dans les muscles des bovins et une LMR de 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$ dans le foie des bovins pour l' α -trenbolone et de 2 $\mu\text{g}/\text{kg}$ dans les muscles des bovins pour la β -trenbolone.³⁸⁴ Ces DJA et ces LMR correspondent au niveau de protection fixé par les normes du Codex.³⁸⁵ Pour déterminer si les mesures communautaires en cause concernant le zéranol et la trenbolone sont établies sur la base des normes du Codex, nous devons nous demander si le niveau de protection obtenu avec les mesures communautaires est le même que le niveau de protection auquel correspondent les normes du Codex.³⁸⁶ Comme les mesures communautaires en cause n'autorisent pas la présence de résidus de ces deux hormones dans la viande ou les produits carnés ni l'ingestion d'aucun de ces résidus

s666 Tc 3.1666eTf 34-0.1237 Tc 0.8112 Tw (et la) Tj 27 0 TD /F3 11.25 T
-trenbolone.

"Aux fins du paragraphe 3 de l'article 3, il y a une justification scientifique si, sur la base d'un examen et d'une évaluation des renseignements scientifiques disponibles conformément aux dispositions pertinentes du présent accord, un Membre détermine que les normes, directives ou recommandations internationales pertinentes ne sont pas suffisantes pour obtenir le niveau de protection sanitaire ou phytosanitaire qu'il juge approprié."

La notion de "niveau approprié de protection sanitaire" est définie au paragraphe 5 de l'annexe A de l'Accord SPS comme étant le:

"Niveau de protection considéré approprié par le Membre établissant une mesure sanitaire ... pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux sur son territoire."

La note qui accompagne ce paragraphe ajoute ce qui suit:

"De nombreux Membres dénomment ce concept "niveau acceptable de risque"."

a) Prescriptions en matière de justification

8.83 Pour qu'une mesure sanitaire puisse être justifiée au titre de l'article 3:3, elle doit avant tout "entraîne[r] un niveau de protection sanitaire ... plus élevé que celui qui serait obtenu avec des mesures fondées sur les normes, directives ou recommandations internationales pertinentes". Nous rappelons la comparaison établie plus haut entre le niveau de protection obtenu avec les mesures communautaires et celui qu'entraînent les normes du Codex pour chacune des hormones en question, notamment que le niveau auquel correspondent les mesures communautaires est *différent* de ce celui qu'entraînent les normes du Codex.³⁸⁸ Aux fins de notre analyse au regard de l'article 3:3, nous tenons pour établi que le premier est *plus élevé* que le second, conformément aux dispositions de la première phrase de l'article 3:3. En outre, la mesure sanitaire doit remplir l'une des deux conditions suivantes:

- il y a une "justification scientifique" pour imposer la mesure, c'est-à-dire que le Membre imposant la mesure a déterminé "sur la base d'un examen et d'une évaluation des renseignements scientifiques disponibles conformément aux dispositions pertinentes [de l']Accord [SPS], ... que les normes, directives ou recommandations internationales pertinentes ne sont pas suffisantes pour obtenir le niveau de protection sanitaire ... qu'il juge approprié" ("la première exception"); *ou*
- la mesure est "la conséquence du niveau de protection sanitaire ... qu'un Membre juge approprié conformément aux dispositions pertinentes des paragraphes 1 à 8 de l'article 5" ("la seconde exception").

Cependant, aux termes de la seconde phrase de l'article 3:3, même si l'une de ces conditions est remplie, la partie imposant la mesure doit néanmoins se conformer aux autres dispositions de l'Accord SPS.

³⁸⁸Voir le paragraphe 8.80.

8.84 Nous examinerons d'abord la question de savoir si les conditions nécessaires pour invoquer la première ou la seconde exception sont réunies. Pour ce faire, nous examinons d'abord la relation et la différence entre ces deux exceptions. Le Canada fait valoir que ces deux exceptions sont similaires et complémentaires: la première exception concerne les situations dans lesquelles la norme internationale est tellement dépassée qu'elle n'offre plus de niveau de protection qu'elle était censée offrir; la seconde exception concerne les situations pour lesquelles la norme internationale est valable mais où le niveau de protection du Membre est différent du niveau de protection offert par la norme internationale.³⁸⁹ Les Communautés européennes soutiennent que les conditions nécessaires pour invoquer la première exception sont remplies lorsque la norme internationale est inappropriée, viciée ou dépassée sur le plan scientifique et que, s'agissant de la seconde exception, un Membre est de toute manière habilité à introduire ou à maintenir des mesures qui visent à obtenir le niveau de protection qu'il juge approprié, lequel doit être déterminé conformément à l'article 5 de l'Accord SPS.³⁹⁰

8.85 Nous relevons que les deux exceptions renvoient expressément à d'autres dispositions de l'Accord SPS. La première exception renferme le renvoi suivant: "... sur la base d'un examen et d'une évaluation des renseignements scientifiques disponibles *conformément aux dispositions pertinentes [de l']Accord [SPS] ...*" (les italiques ne figurent pas dans le texte original). La deuxième exception renvoie "... aux dispositions pertinentes *des paragraphes 1 à 8 de l'article 5*" (les italiques ne figurent pas dans le texte original). Par ailleurs, dans la seconde phrase de l'article 3:3, il est dit explicitement que la mesure sanitaire en question doit néanmoins être conforme à toutes les dispositions de l'Accord SPS autres que celles de l'article

8.89 L'un des objectifs de l'Accord SPS, tel qu'il est reconnu expressément dans le préambule, est de favoriser l'utilisation de normes, directives et recommandations internationales. A cette fin, l'article 3:1 impose à tous les Membres l'obligation d'établir leurs mesures sanitaires sur la base de normes internationales, sauf disposition contraire de l'Accord SPS, et en particulier les dispositions de l'article 3:3. En ce sens, l'article 3:3 prévoit une *exception* à l'obligation générale énoncée à l'article 3:1. Quant à l'article 3:2, il précise qu'il incombe à la partie plaignante de combattre la présomption de compatibilité avec l'Accord SPS lorsqu'une mesure est établie sur la base de normes internationales. Il semble donc indiquer implicitement que lorsqu'une mesure n'est pas établie sur cette base, il incombe au défendeur de démontrer que la mesure se justifie au titre des exceptions prévues à l'article 3:3.

8.90 Nous constatons donc qu'une fois que la partie plaignante a présenté un commencement de preuve établissant i) qu'il existe une norme internationale concernant la mesure en cause; et ii) que la mesure en cause *n'est pas* établie sur la base de cette norme, la charge de la preuve au titre de l'article 3:3 se déplace vers la partie défenderesse.³⁹³

8.91 Comme nous avons déjà constaté en l'espèce qu'il existe des normes internationales³⁹⁴ et que les mesures communautaires en cause ne sont pas établies sur la base de ces normes³⁹⁵, nous constatons que la charge de justifier les mesures en cause au regard de l'article 3:3, notamment au regard de la première phrase de cet article, incombe aux Communautés européennes.

8.92 *En résumé*, nous avons constaté, au regard des articles 3 et 4: i) qu'il existe des normes internationales, telles qu'elles sont définies à l'article 3:1 et à l'alinéa 3 a) de l'annexe A de l'Accord SPS concernant les mesures communautaires en cause pour autant qu'elles se rapportent à des mesures en cause ne sont pas établies sur la base de ces normes.

8.99 Les paragraphes

8.102 L'article 5:1 dispose en termes généraux, sans limitation dans le temps, ce qui suit: "Les Membres feront en sorte que leurs mesures sanitaires ou phytosanitaires soient établies sur la base d'une évaluation, selon qu'il sera approprié en fonction des circonstances, des risques...". Il n'empêche pas que, pour ce qui est d'une mesure sanitaire adoptée *avant* l'entrée en vigueur de l'Accord SPS, l'évaluation des risques soit effectuée ou invoquée *après* l'entrée en vigueur dudit accord (et, partant, *après* l'adoption de la mesure sanitaire en question). Toutefois, le fait qu'une mesure sanitaire peut être adoptée *avant* l'entrée en vigueur de l'Accord SPS ne signifie pas que, dès l'entrée en vigueur dudit accord, il n'y a pas d'obligation pour le Membre en question d'établir cette mesure sur la base d'une évaluation des risques.⁴⁰³ En outre, l'obligation plus générale énoncée à l'article 2:2 de l'Accord SPS stipule expressément ce qui suit: "Les Membres feront en sorte qu'une mesure sanitaire ou phytosanitaire ... soit fondée sur des principes scientifiques et qu'elle ne soit pas *maintenue sans preuves scientifiques suffisantes* ..." (les italiques ne figurent pas dans le texte original).

8.103 Nous rappelons également la constatation à laquelle nous sommes parvenus plus haut au sujet de la charge de la preuve spécifique prévue à l'article 3:3⁴⁰⁴, et en particulier que c'est au Membre imposant une mesure sanitaire qui s'écarte d'une norme internationale qu'il incombe de prouver que les conditions imposées par l'article 3:3 (entre autres, la compatibilité avec l'article 5) sont remplies. Etant donné que les mesures communautaires examinées dans la présente section (relatives à toutes les hormones en cause autres que l'acétate de mélangestrol) ne sont pas fondées sur des normes internationales existantes et doivent être justifiées au regard des exceptions prévues à l'article 3:3, c'est aux Communautés européennes qu'il incombe de prouver que leurs mesures sont établies sur la base d'une évaluation des risques conformément à l'article 5.

8.104 A cet égard, nous considérons d'emblée qu'il appartient aux Communautés européennes de fournir au Groupe spécial la preuve que leurs mesures sont établies sur la base d'une évaluation des risques; il n'appartient pas au Groupe spécial lui-même de procéder à sa propre évaluation des risques sur la base des preuves scientifiques qu'il a réunies ou qui lui ont été communiquées par les parties au cours de ses travaux.

8.105 Nous examinons maintenant: i) les techniques et facteurs dont il convient de tenir compte dans une évaluation des risques conformément à l'article 5; ii) si les Communautés européennes ont démontré l'existence d'une telle évaluation des risques; et iii) à supposer qu'une telle évaluation des risques existe, si les Communautés européennes ont démontré que leurs mesures incriminées sont

8.106 Aucune des parties ne laisse entendre qu'il y a des "techniques d'évaluation des risques élaborées par les organisations internationales compétentes", au sens de l'article 5:1, dont il convient de tenir compte dans une évaluation des risques concernant les hormones en cause.⁴⁰⁵ Nous notons toutefois que, bien qu'aucune décision formelle n'ait encore été prise par la Commission du Codex en ce qui concerne les techniques d'évaluation des risques, la Commission du Codex, et plus particulièrement le JECFA, ont une longue pratique de l'évaluation des risques liés aux résidus de médicaments vétérinaires (y compris les résidus d'hormones). Les techniques ainsi élaborées ont été décrites plus haut.⁴⁰⁶ Nous notons aussi le Rapport de la Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur l'application de l'analyse des risques dans le domaine des normes alimentaires, organisée à la demande de la Commission du Codex en mars 1995. Dans ce rapport, "l'évaluation des risques" est définie comme suit:

ce

En particulier, nous notons qu'aucune des parties n'a fait valoir que des facteurs non énumérés à l'article 5:2, tels que les préférences des consommateurs, peuvent être pris en considération dans une évaluation des risques conformément à l'article 5.

8.109 L'article 5:3 récapitule les facteurs économiques pertinents dont il convient de tenir compte pour évaluer les risques pour la santé et la vie des *animaux* ou pour la préservation des *végétaux*. Étant donné que la portée du présent différend se limite aux questions touchant à la santé ou à la vie des *personnes*⁴⁰⁸, l'article 5:3 n'est pas d'application pour l'affaire à l'examen.

⁴⁰⁸Voir le paragraphe 8.22.

8.112 Les Communautés européennes ont également fait référence à plusieurs rapports du Parlement européen (le Rapport Nielsen de 1981, le premier Rapport Collins de 1985, le deuxième Rapport Collins de 1989 et le Rapport Pimenta de 1989)⁴¹⁷ et aux avis du Comité économique et social des CE (de 1981 et 1984).⁴¹⁸ Nous rappelons cependant les constatations auxquelles nous sommes parvenus plus haut, en particulier qu'une évaluation des risques est un processus scientifique. De ce fait, nous considérons que les rapports et avis non scientifiques du Parlement européen et du Comité économique et social des CE, qui *évaluent* les rapports scientifiques et d'autres rapports qui leur ont été communiqués, ne font pas partie du processus *d'évaluation des risques*, mais du processus de *gestion des risques*, qui est décrit plus en détail ci-après.⁴¹⁹

8.113 Nous examinons maintenant si les preuves scientifiques et l'évaluation corrélative auxquelles les Communautés européennes ont fait référence constituent une évaluation des risques au sens de l'article 5. Nous rappelons qu'en vertu de l'Accord SPS, une évaluation des risques devrait, aux fins du

iii) Mesures sanitaires devant être établies sur la base d'une évaluation des risques

8.115 L'article 5:1 fait obligation aux Membres de "[faire] en sorte que leurs mesures sanitaires ... soient *établies sur la base* d'une évaluation ... des risques pour la santé et la vie des personnes ...". Il n'indique cependant pas comment déterminer si une mesure est *établie sur la base* d'une évaluation des risques. A notre avis, cette détermination comporte un aspect qui touche à la fois à la forme et au fond.

Prescriptions de forme

8.116 Nonobstant le fait que l'article 5 ne contient pas de prescriptions de forme spécifiques auxquelles un Membre doit se conformer pour *établir* ses mesures sanitaires *sur la base* d'une évaluation des risques, nous considérons que, suivant le sens ordinaire de l'expression *établies sur la base* placée dans son contexte et au vu de l'objet et du but de l'article 5⁴²⁵, une prescription de forme minimale est énoncée à l'article 5:1. A notre avis, le Membre qui impose une mesure sanitaire doit fournir la preuve que, pour le moins, il a effectivement *tenu compte* d'une évaluation des risques lorsqu'il a adopté ou maintenu sa mesure sanitaire, afin que cette mesure soit considérée comme étant *établie sur la base* d'une évaluation des risques.

8.117 Nous notons que dans le présent différend, les Communautés européennes, auxquelles il incombe de prouver qu'elles ont établi leurs mesures sur la base d'une évaluation des risques, n'ont fourni aucune preuve que, lorsqu'elles ont adopté ces mesures (en 1981 et 1988) ou à n'importe quel moment par la suite, les institutions communautaires compétentes ont effectivement tenu compte des études auxquelles elles ont fait référence (pour autant que celles-ci peuvent être considérées comme faisant partie d'une évaluation des risques) ou des conclusions scientifiques qui en sont tirées. Nous notons, à cet égard, qu'il n'est fait mention dans aucun des préambules des directives relatives aux mesures communautaires incriminées des études scientifiques auxquelles les Communautés européennes ont fait référence. Ces préambules se réfèrent uniquement aux rapports et avis non scientifiques du Parlement européen et du Comité économique et social des CE, qui ne peuvent être considérés comme faisant partie d'une évaluation des risques.⁴²⁶

⁴²⁵ Conformément aux règles d'interprétation des traités énoncées à l'article 31 de la Convention de Vienne.

⁴²⁶ Voir le paragraphe 8.112.

8.118 En particulier pour ce qui est des *articles et avis de divers scientifiques* sur lesquels les Communautés européennes ont appelé notre attention, nous notons que celles-ci ont fait valoir que certains de ces articles et avis (notamment ceux publiés en 1995 et 1996) constituent ce qu'elles qualifient de "nouvelles preuves" dont elles n'ont été informées qu'au cours des travaux du Groupe spécial.⁴²⁷ Si tel est le cas, ces articles et avis ne peuvent, aux fins du présent différend, être considérés comme faisant partie d'une évaluation des risques sur la base de laquelle les Communautés européennes ont établi leurs mesures, à moins qu'il n'y ait des preuves que les institutions communautaires compétentes ont effectivement pris en considération ces articles et avis ou réexaminé les risques potentiels liés aux substances spécifiques en cause à la lumière de ces articles et avis, auquel cas les Communautés européennes auraient alors confirmé ou modifié leurs conclusions antérieures sur la base de cette prise en considération ou de ce réexamen. Conformément au mandat que nous avons reçu en tant que groupe spécial chargé du règlement d'un différend, il ne nous incombe pas de réexaminer l'évaluation des risques à laquelle les Communautés européennes ont fait référence à la lumière de ces "nouvelles preuves", ni de procéder à notre propre évaluation des risques. Ces articles et avis, pour autant qu'ils constituent "de nouvelles preuves" réunies par les Communautés européennes pendant les délibérations du Groupe spécial, ne peuvent donc, du point de vue de la forme, être considérés comme faisant partie d'une évaluation des risques sur la base de laquelle les Communautés européennes ont établi leurs mesures incriminées.⁴²⁸

8.119 Pour ces raisons, nous constatons que les Communautés européennes n'ont pas apporté la preuve, comme il leur incombait, qu'elles se sont conformées à la prescription de forme minimale énoncée à l'article 5:1 et que, en conséquence, les mesures communautaires incriminées sont incompatibles avec les prescriptions de l'article 5:1.

Prescriptions de fond

8.120 Même si les Communautés européennes s'étaient conformées à ces prescriptions de forme minimales, il serait encore nécessaire d'examiner les prescriptions de fond énoncées à l'article 5:1. S'agissant du fond, nous considérons que, dans le présent différend, nous devrions, suivant le sens ordinaire de l'expression *établies sur la base* placée dans son contexte et au vu de l'objet et du but de l'article 5⁴²⁹, procéder comme suit pour déterminer si les mesures communautaires incriminées sont *établies sur la base* d'une évaluation des risques: i) il nous faut identifier les conclusions scientifiques tirées dans chacune des études auxquelles les Communautés européennes ont fait référence; ii) il nous faut identifier la conclusion scientifique dont procèdent les mesures communautaires incriminées; et iii) il nous faut déterminer si la conclusion scientifique dont procèdent les mesures communautaires peut être considérée comme étant en conformité avec l'une ou l'autre des conclusions tirées dans les études auxquelles les Communautés européennes ont fait référence.

8.121 Pour les besoins de cette analyse, nous allons tout d'abord nous pencher sur les études auxquelles les Communautés européennes ont fait référence et qui portent *expressément* sur l'une ou plusieurs des hormones en cause lorsqu'elles sont utilisées à des fins anabolisantes avant d'examiner celles qui traitent *de façon générale* de l'une ou de plusieurs de ces hormones.

1. Conclusions scientifiques tirées dans les études auxquelles les Communautés européennes ont fait référence et qui portent expressément sur l'une ou plusieurs des hormones en cause lorsqu'elles sont utilisées à des fins anabolisantes

⁴²⁷Voir les paragraphes 4.160 à 4.169. Toutefois, dans le cours ultérieur des travaux du Groupe spécial, les Communautés européennes ont confirmé que bon nombre de ces articles et avis constituent des preuves dont il a déjà été tenu compte dans les autres études auxquelles elles ont fait référence. Pour autant que cela est exact, voir les paragraphes 8.135 et suivants.

⁴²⁸Ces articles et avis sont traités plus en détail, quant au fond, aux paragraphes 8.133 et suivants.

⁴²⁹Conformément aux règles d'interprétation des traités énoncées à l'article 31 de la Convention de Vienne.

8.122 Le Rapport *Laming* est arrivé aux conclusions ci-après pour ce qui est des effets négatifs

8.124 En ce qui concerne le Symposium de 1983 de l'OIE, nous notons que le rapport du Symposium consiste en un ouvrage comportant une série d'articles de divers experts scientifiques ou groupes d'experts scientifiques. Aucune conclusion scientifique formelle n'a été approuvée par l'ensemble des participants ou par l'OIE elle-même. Cet ouvrage contient cependant une préface aux articles qui comporte la déclaration ci-après concernant les effets négatifs que pourrait avoir sur la santé des personnes la présence dans la viande de résidus des trois hormones naturelles en cause administrées à des fins anabolisantes:

"Il convient de détruire le mythe, vivace dans de nombreux pays, que tous les anabolisants sont dangereux pour la santé publique. *En effet, le Symposium a démontré qu'il y avait accord unanime sur l'absence de risques pour la santé humaine, des anabolisants endogènes, c'est-à-dire des hormones naturelles telles que l'oestradiol-17 β , la progestérone et la testostérone administrés sous forme d'implants aux animaux*" (les italiques ne figurent pas dans le texte original).

Les Communautés européennes invoquent à l'appui de leurs mesures deux citations précises tirées d'articles communiqués lors du Symposium de l'OIE.⁴³² Toutefois, ces citations, qui se bornent à souligner les incertitudes intrinsèques des preuves scientifiques et le caractère évolutif de la science, ne semblent pas contredire l'"accord unanime" évoqué dans la préface susmentionnée.

8.125 Dans son Rapport de 1988, le JECFA est arrivé à la conclusion ci-après en ce qui concerne les effets négatifs que pourrait avoir sur la santé des personnes la présence dans la viande de résidus des trois hormones naturelles en cause administrées à des fins anabolisantes:

"Le Comité a donc conclu que la quantité [d'oestradiol-17 β , de testostérone et de progestérone] exogènes apportée par la consommation de viande d'animaux traités *ne pouvait exercer aucun effet hormonal, et par conséquent aucun effet toxique, chez l'homme.*

Le Comité a estimé qu'il était inutile de fixer une DJA pour une hormone qui est endogène chez l'homme et dont la concentration varie largement selon l'âge et le sexe. *Il a conclu qu'il était peu probable que l'utilisation de [l'une ou l'autre des trois hormones naturelles en cause], conformément aux bonnes pratiques d'élevage, pour activer la croissance des animaux, constitue un danger pour la santé humaine ...*

Compte tenu de l'évaluation qu'il a faite de l'innocuité des résidus de [l'une ou l'autre des trois hormones naturelles en cause], et eu égard à la difficulté de déterminer les concentrations de résidus attribuables à l'utilisation de cette hormone comme activateur de la croissance des bovins, le Comité a conclu qu'il était inutile d'établir une concentration admissible de résidus" (les italiques ne figurent pas dans le texte original).⁴³³

⁴³²Voir les paragraphes 4.157 et 4.159.

⁴³³Voir le paragraphe 2.22.

Comme exposé plus haut⁴³⁴, il est indiqué dans les Rapports de 1988 et 1989 du JECFA que le Comité a fixé des DJA et des LMR pour le zéranol et la trenbolone (deux des trois hormones de synthèse en cause). Le JECFA est arrivé à la conclusion que leurs effets toxiques sont liés à leurs effets hormonaux et que, en conséquence, il était possible d'établir une concentration sans effet hormonal qui assurerait que les résidus allant jusqu'à ce niveau sont sans danger. Il a également conclu que le niveau de sécurité ou DJA qu'il a ainsi adopté ne serait dépassé à aucun moment après implantation correcte (quel que soit le temps d'attente observé).

8.126 Le Comité directeur de la *Conférence scientifique CE de 1995* est arrivé aux conclusions ci-après en ce qui concerne les effets négatifs que pourrait avoir sur la santé des personnes la présence dans la viande de résidus des hormones en cause administrées à des fins anabolisantes:

"Lorsqu'elles sont utilisées comme activateurs de croissance, les hormones stéroïdes gonadiques naturelles (oestrogène, testostérone et progestérone) peuvent accélérer la croissance, augmenter la proportion de viande maigre par rapport à la graisse et améliorer l'indice de conversion alimentaire chez certaines espèces d'animaux ..., alors que les résidus d'hormones présents dans la viande provenant de ces animaux sont compris dans les limites physiologiques normales ... Pour autant que l'amélioration de l'indice de conversion alimentaire réduit l'excrétion d'azote et de phosphore par unité de viande produite, les avantages pour l'environnement (encore que limités) semblent devoir être positifs. Telle est la base sur laquelle le *Comité directeur entérine les conclusions du Groupe de travail II, selon lesquelles les conditions définies dans les pays où l'utilisation de ces hormones comme activateurs de croissance est permise constituent une garantie raisonnable pour la santé publique.*

Plusieurs matières analogues dans leurs effets physiologiques aux hormones sexuelles naturelles (par exemple la trenbolone et le zéranol) sont également utilisées comme activateurs de croissance dans la production de viande ... *Le Comité directeur souscrit à l'avis du Groupe de travail II, selon lequel la définition de la LMR pour la trenbolone et ses métabolites à laquelle sont parvenus divers comités internationaux [entre autres, le JECFA] offre une protection raisonnable pour la santé publique*" (les italiques ne figurent pas dans le texte original).⁴³⁵

Les conclusions pertinentes du Groupe de travail II de la Conférence sur l'"évaluation des risques pour la santé", qui portent expressément sur l'innocuité des hormones en cause lorsqu'elles sont utilisées comme activateurs de croissance, ont la teneur suivante:

"Hormones sexuelles naturelles

A l'heure actuelle, rien ne permet d'affirmer que l'utilisation d'hormones sexuelles naturelles pour activer la croissance pourrait présenter des risques pour la santé du consommateur, étant donné ce qui suit:

- Les concentrations de résidus de ces substances mesurées dans la viande d'animaux traités sont comprises dans les limites physiologiques observées dans la viande d'animaux non traités comparables.
- La production quotidienne d'hormones sexuelles par l'homme est bien supérieure aux quantités qui pourraient être ingérées lors de la consommation de viande, même chez les personnes les plus sensibles (enfants prépubères et femmes en ménopause).

⁴³⁴Voir les paragraphes 8.66 à 8.68.

⁴³⁵Voir le paragraphe 2.33.

- Le métabolisme de premier passage étant très poussé, la bioactivité des hormones ingérées est lente, ce qui offre une marge de sécurité supplémentaire.

Zéranol et trenbolone

...

Aux doses nécessaires pour activer la croissance, les concentrations de résidus sont très inférieures aux concentrations considérées comme étant sans danger (les LMR). A l'heure actuelle, rien ne donne à penser que les faibles concentrations de résidus de trenbolone liés par covalence pourraient présenter des risques pour la santé humaine" (les italiques ne figurent pas dans le texte original).⁴³⁶

8.127 Comme on peut le déduire de toutes les conclusions exposées plus haut, aucune des preuves scientifiques auxquelles les Communautés européennes ont fait référence et qui ont expressément trait à l'innocuité de certaines ou de la totalité des hormones en cause lorsqu'elles sont utilisées pour activer la croissance n'indique qu'une telle utilisation de ces hormones constitue un risque identifiable pour la santé humaine si les bonnes pratiques sont respectées. Toutes les études scientifiques dont il est question plus haut sont arrivées à la conclusion que l'utilisation des hormones en cause (toutes à l'exception de l'acétate de mélangestrol, pour lequel aucune preuve n'a été présentée) à des fins anabolisantes est sans danger, la plupart de ces études ajoutant que cette conclusion postule que les bonnes pratiques sont respectées. Nous notons que cette conclusion a également été confirmée par

8.129 Les *Monographies de 1987 du CIRC*, pour autant qu'elles ont un rapport avec la santé humaine⁴³⁹, contiennent des preuves concernant les trois catégories générales d'hormones, à savoir les oestrogènes, les androgènes et les progestatifs, sans distinguer les hormones spécifiques relevant de chacune de ces catégories, ni les hormones naturelles des hormones de synthèse.⁴⁴⁰ Elles classent les oestrogènes dans la catégorie des agents qui sont cancérogènes (ce qui signifie qu'il existe des preuves suffisantes de cancérogénicité chez l'homme), les androgènes dans celle des agents qui sont probablement cancérogènes et les progestatifs dans celle des agents qui sont peut-être cancérogènes.⁴⁴¹

8.132 Pour ces raisons, nous considérons que les Monographies de 1987 du CIRC, pour autant qu'elles peuvent être considérées comme faisant partie d'une évaluation des risques pour les hormones spécifiques en cause lorsqu'elles sont utilisées comme activateurs de croissance au sens de l'article 5:1, ont été prises en considération dans les autres études auxquelles les Communautés européennes ont fait référence (en particulier les Rapports de 1988 et de 1989 du JECFA) et qui concluent explicitement que l'utilisation spécifique de ces hormones comme activateurs de croissance conformément aux bonnes pratiques est sans danger, et qu'elles ne contredisent pas ces études.

8.133 Les Communautés européennes invoquent enfin plusieurs *articles et avis de divers scientifiques*. Ces articles et avis traitent du potentiel cancérigène ou génotoxique des hormones et font la critique de la méthodologie ou des conclusions scientifiques des autres études auxquelles les Communautés européennes ont fait référence. Un résumé de la teneur de certains de ces articles et avis figure aux paragraphes 4.154 à 4.166. Les preuves scientifiques dont ces articles et avis font mention ont trait au potentiel cancérigène ou génotoxique de *catégories* entières d'hormones ou des hormones en cause *en général*, et non lorsqu'elles sont utilisées expressément à des fins anabolisantes ni pour ce qui est des concentrations de résidus comparables à celles qui sont présentes après une telle utilisation.⁴⁴⁸ En outre, ces articles et avis n'évaluent pas expressément, comme cela est exigé en vertu du paragraphe 4 de l'Annexe A de l'Accord SPS, les effets négatifs que pourraient avoir la présence *dans les produits alimentaires* (en l'espèce les viandes ou produits carnés) de résidus des hormones en cause ou les concentrations de résidus comparables à celles qui sont présentes dans les produits alimentaires.

8.134 Parmi les articles et avis invoqués, les Communautés européennes ont beaucoup insisté sur l'avis de M. Liehr, expert scientifique faisant partie de la délégation des CE, au sujet de la "génotoxicité potentielle des hormones". Nous notons la déclaration de M. Liehr lui-même, selon laquelle les preuves qu'il a communiquées reposent uniquement sur des tests effectués à des doses élevées d'oestrogènes et que le rapport entre les effets de ces doses élevées et les risques potentiels liés aux faibles concentrations d'oestrogènes dans la viande d'animaux auxquels on a administré des activateurs de croissance n'a pas encore été évalué.⁴⁴⁹ De plus, nous rappelons que cet avis ne vaut que pour l'une des hormones en cause, à savoir l'oestradiol-17 β , et ne concerne pas l'utilisation de cette hormone comme activateur de croissance.

original; voir le paragraphe 4.154).

⁴⁴⁶Voir le paragraphe 8.65.

⁴⁴⁷Voir les paragraphes 8.66 à 8.68.

⁴⁴⁸Voir le paragraphe 2.22.

⁴⁴⁹Voir les paragraphes 4.160 et 4.161. A cet égard, nous notons également les déclarations suivantes de M. Liehr: "... nous n'avons pas de données sur la génotoxicité aux faibles doses" et "... je suis d'accord ... pour dire qu'il s'agit pour le moment d'une hypothèse intéressante et je n'ai jamais dit que c'était autre chose qu'une hypothèse. J'admets aussi qu'il manque encore beaucoup de pièces au dossier." ... (Procès-verbal de la réunion conjointe avec les experts, tenue le 17 février 1997, paragraphe 330). Le fait que M. Liehr a demandé à plusieurs reprises qu'il soit procédé à un examen scientifique plus approfondi des risques liés aux oestrogènes et qu'un plus grand nombre de données soient fournies montre que les études qu'il nous a communiquées ne contiennent pas encore de preuve concluante d'un risque identifiable.

8.135 Nous notons par ailleurs que, selon l'expert de la Commission du Codex consulté par le Groupe spécial, la plupart des preuves dont ces articles et avis font mention et les risques potentiels qui y sont traités ont déjà été évalués et pris en considération dans les Rapports de 1988 et de 1989 du JECFA.⁴⁵⁰ En fait, au cas où ils devraient être considérés comme des preuves qui, comme les Communautés européennes elles-mêmes l'ont fait valoir à la fin des travaux du Groupe spécial, n'étaient pas "nouvelles" mais avaient déjà été prises en considération dans les Rapports de 1988 ou de 1989 du JECFA, dans le Rapport Lamming ou lors de la Conférence scientifique CE de 1995, ces articles et avis n'infirmèrent ni ne contrediraient les conclusions scientifiques tirées dans ces autres études, qui traitent expressément de l'utilisation des hormones en cause à des fins anabolisantes, mais constitueraient plutôt une partie des preuves sur lesquelles ces études reposent.

8.136 Nous notons aussi que, même si ces articles et avis pouvaient être tenus pour des preuves scientifiques qui font partie d'une évaluation des risques pour les hormones spécifiques en cause lorsqu'elles sont utilisées comme activateurs de croissance au sens de l'article 5:1 et qui n'ont pas encore été prises en considération dans les autres études invoquées par les Communautés européennes, les experts scientifiques consultés par le Groupe spécial ont estimé que ces preuves, *telles qu'elles existent actuellement*, n'infirmèrent ni ne contredisent les conclusions scientifiques tirées dans les autres études invoquées par les Communautés européennes et qui traitent expressément de l'innocuité des hormones en cause lorsqu'elles sont utilisées à des fins anabolisantes:

M. McLean:

"Certaines nouvelles données qui ont été soumises s'appuient en particulier sur des tests de cancérogénicité *in vivo* et *in vitro*, ainsi que sur des épreuves de mutagénicité, mais je ne crois pas qu'elles soient plus significatives que les données qui étaient disponibles lors de l'évaluation initiale [6 Tw (i9 disponib8.25 desuoent de) Tj 0 75 Tw () a-36 -1832 T

"Je reconnais qu'il faut poursuivre les travaux. Je reconnais que des déclarations d'experts comme M. Liehr continueront à faire progresser nos connaissances, mais je reconnais aussi que l'ensemble des données, qui ont été réévaluées pas plus tard qu'en décembre 1995 [lors de la Conférence scientifique CE de 1995], tendent à montrer que la façon dont ces substances sont utilisées et les résidus qu'elles produisent ne constituent pas un risque pour la santé de l'homme".⁴⁵⁴

⁴⁵⁴ *Ibid.*, paragraphe 424.

8.145 Par ailleurs, quant aux risques allégués liés à la *nature et au mode d'action des hormones* en cause (y compris la cancérogénicité et les effets à long terme) et à l'action des

8.156 A cet égard, nous notons aussi que la sixième catégorie de risques invoquée par les Communautés européennes n'est pas identifiable, comme les experts scientifiques consultés par le Groupe spécial l'ont déclaré⁴⁷⁴ et les CE l'ont admis⁴⁷⁵, et que, par conséquent, ces risques ne peuvent pas *a priori* être évalués par les scientifiques (comme cela est requis à l'article 5:1). De ce point de vue, ces risques potentiels, qui existent pour toutes les substances (ainsi que pour les substances ou emplois de substances autorisés dans les Communautés européennes), tiennent uniquement au fait que la science n'est pas en mesure de garantir qu'aucun risque ne résultera jamais d'une substance.

8.157 Nous notons enfin que l'objectif du "risque zéro" visé par les CE ne peut pas être atteint dans la pratique, même dans le cas de l'interdiction imposée par les CE puisque celles-ci ne peuvent pas garantir une probabilité nulle quant à l'utilisation illégale des hormones en cause. Par ailleurs, cet objectif du "risque zéro" est en tout cas, comme on le verra plus loin⁴⁷⁶, irréalisable pour les trois hormones naturelles en cause étant donné que les CE autorisent l'ingestion desdites hormones lorsqu'elles sont présentes de manière endogène dans la viande et d'autres produits alimentaires ainsi que l'utilisation de ces hormones à des fins thérapeutiques ou zootechniques.

8.158 L'interdiction imposée par les CE sur l'utilisation à des fins anabolisantes des hormones en cause n'est donc pas *établie sur la base* d'une évaluation de la sixième et dernière catégorie des risques invoquée par les CE.

8.159 Pour ces raisons, nous constatons que l'interdiction imposée par les CE à l'importation de viande et de produits carnés provenant d'animaux traités à des fins anabolisantes avec l'une des cinq hormones en cause, dans la mesure où elle s'applique aussi à la viande et aux produits carnés provenant d'animaux traités avec l'une de ces hormones *conformément aux bonnes pratiques*, n'est pas *établie sur la base* d'une évaluation de l'une quelconque des six catégories générales de risques invoquées par les CE.

6. Le principe de précaution

8.160 Les Communautés européennes invoquent aussi le principe de précaution à l'appui de leur allégation selon laquelle les mesures communautaires incriminées sont établies sur la base d'une évaluation des risques. Dans la mesure où ce principe pourrait être considéré comme faisant partie du droit coutumier international *et* pourrait être utilisé pour interpréter l'article 5:1 et 2 concernant l'évaluation des risques en tant que règle coutumière d'interprétation du droit international public (au sens de l'article 3:2 du Mémoire d'accord sur le règlement des différends), nous estimons qu'il ne l'emporterait pas sur l'énoncé explicite de l'article 5:1 et 2 indiqué ci-dessus, étant donné en particulier que ce principe a été incorporé

8.162 *En résumé*, nous avons constaté dans la présente section que, même à supposer que les Communautés européennes aient démontré l'existence d'une évaluation des risques conformément à l'article 5, elles n'avaient pas satisfait aux prescriptions minimales en matière de procédure prévues à l'article 5:1, aux termes desquelles elles devaient établir leurs mesures sanitaires sur la base d'une évaluation des risques. Nous avons aussi constaté que, même si elles avaient satisfait à ces prescriptions minimales, les Communautés européennes n'avaient pas prouvé, comme elles en avaient l'obligation, que les mesures en cause, dans la mesure où elles interdisaient aussi les importations de viande et de produits carnés provenant d'animaux traités à des fins anabolisantes conformément aux bonnes pratiques, avec l'une des cinq hormones en cause, étaient établies, du point de vue du fond, sur la base d'une évaluation des risques. Les mesures communautaires incriminées, dans la mesure où elles se rapportent à cinq des six hormones en cause pour lesquelles des normes internationales existent, sont donc incompatibles avec les prescriptions de l'article 5:1. Le fait que ces mesures ne sont pas fondées sur des normes internationales existantes (contrairement aux dispositions de l'article 3:1)⁴⁷⁷ ne peut donc pas être justifié en vertu de l'article 3:3, qui dispose que l'une des conditions à remplir à cette fin est la conformité avec l'article 5:1. Les mesures communautaires, dans la mesure où elles concernent cinq des six hormones en cause pour lesquelles des normes internationales existent, sont donc également incompatibles avec les prescriptions de l'article 3:1.

c) Article 5:4 à 6: gestion des risques

8.163 Nous rappelons qu'il faut distinguer l'*évaluation des risques*, qui est un examen *scientifique*, de la *gestion des risques*, dans laquelle interviennent des jugements de valeur à caractère social.⁴⁷⁸ Une fois les risques évalués, c'est-à-dire une fois que les risques et la probabilité de leur matérialisation ont été identifiés, un Membre devra décider, sur la base de ses propres jugements de valeur, s'il peut accepter ces risques. Ce faisant, il fixe son "niveau approprié de protection sanitaire". La détermination et la mise en oeuvre par le Membre du niveau approprié de protection font partie de la gestion des risques.

8.164 Nous rappelons la définition du "niveau approprié de protection sanitaire", qui se lit comme suit:

"Niveau de protection considéré approprié par le Membre établissant une mesure sanitaire ... pour *protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux* ..." (paragraphe 5 de l'Annexe A de l'Accord SPS; les italiques ne figurent pas dans le texte original).

Nous notons aussi que l'article 5:5, analysé de manière plus détaillée ci-après, est énoncé comme suit:

"... dans l'application du concept du niveau approprié de *protection* sanitaire ... *contre les risques* pour la santé ou la vie des personnes, pour celles des animaux ou pour la préservation des végétaux, chaque Membre évitera ..."

En nous en tenant à l'énoncé de ces dispositions ainsi qu'à l'objet et au but de l'Accord SPS, nous considérons qu'en l'absence de preuve scientifique d'un risque identifiable, il n'y a aucune base sur laquelle une mesure peut être adoptée en vue d'un niveau de protection sanitaire dans le cadre de l'Accord SPS, sauf ce qui est prévu à l'article 5:7. Si tel n'était pas le cas, autrement dit si un Membre pouvait adopter un niveau de protection et mettre en oeuvre des mesures sanitaires même sans apporter la preuve scientifique d'un risque identifiable, l'obligation, énoncée à l'article 5, d'établir les mesures sanitaires sur la base d'une évaluation des risques serait sans effet. Une telle approche porterait atteinte à l'énoncé ainsi qu'à l'objet et au but de l'Accord SPS.

⁴⁷⁷Voir le paragraphe 8.80.

⁴⁷⁸Voir les paragraphes 8.94 et suivants.

8.165 Nous avons constaté plus haut⁴⁷⁹ que les Communautés européennes n'avaient pas prouvé l'existence d'un risque identifiable lié à la présence de cinq des six hormones en cause pour lesquelles des normes internationales existaient lorsque ces hormones étaient utilisées à des fins anabolisantes conformément aux bonnes pratiques. Par conséquent, les Communautés européennes n'ont pas établi l'existence d'un risque identifiable contre lequel les mesures communautaires incriminées, dans la mesure où elles visent aussi à interdire l'utilisation des cinq hormones à des fins anabolisantes conformément aux bonnes pratiques, peuvent permettre de protéger la vie ou la santé des personnes. Comme nous avons estimé plus haut⁴⁸⁰ que l'adoption d'une mesure sanitaire présuppose l'existence d'un risque identifiable (sous réserve des dispositions de l'article 5:7), il n'est pas possible pour les Communautés européennes d'interdire l'utilisation de ces hormones à des fins anabolisantes conformément aux bonnes pratiques.

8.166 Cependant, même si nous avons constaté que les Communautés européennes ont prouvé, comme elles en avaient l'obligation, que leurs mesures étaient établies sur la base d'une évaluation des risques conformément à l'article 5:1 et 2 et même si, pour cette raison, les CE avaient pu adopter une mesure pour assurer leur niveau approprié de protection contre ces risques, il faudrait encore examiner si la détermination et la mise en oeuvre de ce niveau de protection sont conformes à l'article 5:4 à 6. Nous allons donc examiner ces dispositions.

8.167 Les parties au présent différend semblent convenir que l'établissement par un Membre du "niveau approprié de protection sanitaire" est un acte souverain et qu'il s'agit, conformément à la définition qui figure au paragraphe 5 de l'annexe A de l'Accord SPS, du niveau de protection "*considéré approprié par le Membre* établissant une mesure sanitaire" (les italiques ne figurent pas dans le texte original). Comme il a été indiqué plus haut⁴⁸¹, nous notons, cependant, que les Membres ont accepté, dans l'exercice de leur droit souverain à fixer leurs niveaux appropriés de protection, de se conformer aux dispositions de l'Accord SPS, en particulier à l'article 5:4 et 5 dudit accord. Les Membres ont aussi accepté de respecter, dans le choix de la mesure visant à assurer ce niveau approprié de protection, les dispositions des articles 2, 5:1 à 3 et 5:6.

8.168 Nous rappelons enfin les constatations que nous avons formulées plus haut au sujet de la charge spécifique de la preuve prévue à l'article 3:3.⁴⁸² En particulier, nous avons constaté que l'obligation de prouver que les prescriptions énoncées à l'article 3:3 (notamment la conformité avec l'article 5) ont été respectées, afin de justifier une mesure sanitaire qui s'écarte d'une norme internationale, incombe aux Membres imposant ladite mesure. Etant donné que les mesures communautaires examinées dans la présente section (qui concernent toutes les hormones en cause autres que l'acétate de mélangestrol) ne sont pas fondées sur des normes internationales existantes et qu'elles doivent être justifiées en vertu des exceptions prévues à l'article 3:3, il appartient aux Communautés européennes de prouver que la détermination et la mise en oeuvre de son niveau de protection sont conformes à l'article 5:4 à 6.

i) Article 5:4: réduire au minimum les effets sur le commerce

8.169 L'article 5:4 prévoit ce qui suit:

"Lorsqu'ils détermineront le niveau approprié de protection sanitaire ou phytosanitaire, les Membres *devraient* tenir compte de l'*objectif* qui consiste à réduire au minimum les effets négatifs sur le commerce" (les italiques ne figurent pas dans le texte original).

⁴⁷⁹Voir le paragraphe 8.140.

⁴⁸⁰Voir le paragraphe 8.164.

⁴⁸¹Voir les paragraphes 8.164 et suivants.

⁴⁸²Voir les paragraphes 8.88 et suivants.

En nous en tenant au libellé de l'article 5:4, en particulier aux termes "devraient" (à la place de

8.177 Le *premier élément* figurant à l'article 5:5 est le fait que le Membre concerné adopte différents niveaux appropriés de protection sanitaire dans des "situations différentes". Le *deuxième élément* est le caractère "arbitraire ou injustifiable" de la distinction dans les niveaux de protection pour les différentes situations. Le *troisième élément* est le fait que la distinction dans les niveaux de protection entraîne "une discrimination ou une restriction déguisée au commerce international". Pour qu'il soit constaté qu'une mesure sanitaire est incompatible avec l'article 5:5, tous les trois éléments doivent être présents.

8.178 Quant au *premier élément*, les termes "situations différentes" ont été interprétés de la manière suivante par les parties. Les Communautés européennes affirment que cette expression désigne uniquement des situations différentes pour le *même résidu* ou pour des résidus différents lorsque *l'effet négatif sur la santé est le même*.⁴⁸⁸ D'après elles, cette expression ne peut pas signifier que le même niveau de protection doit être appliqué à des dangers similaires pour la santé, quelles qu'en soient la nature ou la gravité, provenant de substances similaires. Le Canada affirme que l'expression "situations différentes" désigne *tous* les différents risques pour la santé *de l'homme* envisagés dans l'Accord SPS. A titre subsidiaire, il fait valoir que le champ de cette expression englobe, à tout le moins, les *risques similaires* et les *produits similaires*.⁴⁸⁹

8.179 Nous notons que les deux parties au différend conviennent que le champ de l'expression "situations différentes" qui figure à l'article 5:5 englobe des situations se rapportant à la *même substance* ainsi que des situations dans lesquelles il s'agit du *même effet négatif sur la santé*. Pour cette raison, eu égard à l'absence de directives émanant du Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires et sans chercher à définir plus précisément l'expression "situations différentes" ni à en limiter le champ, nous constatons que, aux fins du présent différend, nous pouvons comparer des situations dans lesquelles il s'agit de la même substance ou du même effet négatif sur la santé comme étant des "situations différentes" au sens de l'article 5:5. Pour plus de clarté dans la présente affaire, nous désignerons ci-après ces "situations différentes" par l'expression "situations comparables" étant donné que ces situations doivent être comparées aux fins de l'article 5:5 et qu'elles sont donc "comparables".

8.180 Le *deuxième élément* figurant à l'article 5:5 est le caractère "arbitraire ou injustifiable" de la distinction dans les niveaux de protection pour des situations comparables.

8.181 Le Canada fait valoir que les mots "chaque Membre évitera de faire des distinctions *arbitraires ou injustifiables* dans les niveaux qu'il considère appropriés" (les italiques ne figurent pas dans le texte original) signifient que seules quelques distinctions doivent être évitées, c'est-à-dire celles qui sont arbitraires ou injustifiables. Il affirme que les distinctions peuvent être justifiées quand les effets négatifs sur la santé imputables à des risques dissemblables sont très différents quant à leur gravité. Cependant, d'après lui, une telle distinction serait arbitraire et injustifiable si les risques soumis à comparaison entraînent des effets négatifs sur la santé qui sont de gravité comparable.⁴⁹⁰ Les Communautés européennes affirment que l'article 5:5 dispose clairement qu'il faut éviter de faire des distinctions "arbitraires ou injustifiables" si, et seulement si, celles-ci entraînent une discrimination ou une restriction déguisée au commerce. Elles concluent que si ces distinctions n'entraînent aucune discrimination ou restriction déguisée au commerce, elles ne sont pas proscrites par l'article 5:5.⁴⁹¹

8.182 Le *troisième élément* qui figure à l'article 5:5 est le fait que la distinction dans les niveaux de protection entraîne une "discrimination ou une restriction déguisée au commerce international".

⁴⁸⁸Voir le paragraphe 4.179.

⁴⁸⁹Voir le paragraphe 4.272.

⁴⁹⁰Voir le paragraphe 4.274.

⁴⁹¹Voir le paragraphe 4.282.

8.183 Le Canada affirme que l'existence d'une restriction déguisée peut être constatée lorsque des facteurs additionnels sans lien avec la protection de la santé entraînent l'adoption de mesures qui sont plus restrictives qu'il n'est nécessaire pour répondre à des préoccupations sanitaires légitimes, même si elles sont présentées comme étant des mesures sanitaires. D'après lui, sans cette discipline énoncée à l'article 5:5, il serait très facile pour les gouvernements de céder aux pressions politiques et de protéger certains intérêts nationaux par le biais de leurs décisions concernant les niveaux acceptables de protection sanitaire, sans tenir compte des effets sur le commerce international.⁴⁹² Les Communautés européennes font valoir que les mesures incriminées n'entraînent pas de discrimination et que le fait que des mesures sanitaires affectent les importations n'est pas une raison suffisante pour prétendre qu'elles restreignent les échanges et encore moins qu'elles établissent une discrimination.⁴⁹³

8.184 Nous notons, tout d'abord, le rapport entre ce troisième élément de l'article 5:5 - "discrimination ou restriction déguisée au commerce international" - et les obligations fondamentales énoncées à l'article 2:3 de l'Accord SPS, qui prévoit ce qui suit:

"Les Membres feront en sorte que leurs mesures sanitaires et phytosanitaires n'établissent pas de discrimination arbitraire ou injustifiable entre les Membres où existent des conditions identiques ou similaires, y compris entre leur propre territoire et celui des autres Membres. Les mesures sanitaires et phytosanitaires ne seront pas appliquées de façon à constituer une restriction déguisée au commerce international" (les italiques ne figurent pas dans le texte original).

Nous notons aussi le rapport entre ces deux dispositions et le libellé du début de l'article XX du GATT, qui se lit comme suit:

"Les expressions "discrimination arbitraire", "discrimination injustifiable" et "restriction déguisée" au commerce international peuvent donc se lire parallèlement; chacune influe sur le sens des autres. Il est clair pour nous que la "restriction déguisée" comprend la *discrimination* déguisée dans le commerce international. Il est également clair qu'une restriction ou une discrimination *cachée* ou *non annoncée* dans le commerce international *n'épuise pas* le sens de l'expression "restriction déguisée". Nous estimons que la "restriction déguisée", quels que soient les autres éléments qu'elle comprend, peut être interprétée correctement comme englobant les restrictions qui équivalent à une discrimination arbitraire ou injustifiable dans le commerce international et prennent l'apparence d'une mesure répondant dans sa forme aux conditions prescrites dans l'une des exceptions énumérées à l'article XX. Autrement dit, les types de considérations pertinentes pour se prononcer sur la question de savoir si l'application d'une mesure particulière équivaut à une "discrimination arbitraire ou injustifiable" peuvent aussi être prises en compte pour déterminer la présence d'une "restriction déguisée" au commerce international. L'élément fondamental se trouve dans le but et l'objet, qui sont d'éviter l'abus ou l'utilisation illégitime des exceptions aux règles de fond prévues à l'article XX" (les italiques figurent dans le texte original).⁴⁹⁴

8.186 Nous rappelons aussi le rapport de l'Organe d'appel sur l'affaire "Japon - Taxes sur les boissons alcooliques" dans lequel l'Organe d'appel constatait que pour déterminer si une mesure fiscale intérieure était incompatible avec la deuxième phrase de l'article III:2 du GATT, il fallait examiner trois questions distinctes afin de bien saisir le libellé de cette disposition dans son contexte: i) les produits devaient être "des produits directement concurrents ou des produits directement substituables"; ii) ils ne devaient pas être "frappés d'une taxe semblable"; et iii) la différence d'imposition devait être "appliquée ... de manière à protéger la production nationale".⁴⁹⁵ L'Organe d'appel a constaté que le groupe spécial avait commis une erreur car il avait méconnu la distinction entre les deuxième et troisième questions en mettant en parallèle la différence de taxation (en l'occurrence supérieure à un nive2".

"Comme précédemment indiqué, il est nécessaire de parvenir à la constatation que "des produits directement concurrents ou directement substituables" ne sont pas "frappé[s] d'une taxe semblable" pour constater qu'il y a violation de l'article III:2, deuxième phrase. Mais ce n'est pas suffisant. La différence de taxation doit être plus que *de minimis*. *Il se peut qu'elle le soit tellement plus que cette différence même fait ressortir clairement que la taxation différente a été appliquée "de manière à protéger la production nationale"*. *Dans certains cas, cela peut être suffisant pour démontrer qu'il y a violation*. Dans la présente affaire, le Groupe spécial a conclu que c'était suffisant. Or, dans d'autres cas, *il peut y avoir d'autres facteurs qui soient tout aussi ou plus pertinents pour démontrer que la taxation différente en cause a été appliquée "de manière à protéger la production nationale" ...* De plus, il convient de procéder dans chaque cas à une analyse minutieuse et objective de chacun des faits pertinents et de toutes les circonstances pertinentes en vue de déterminer "l'existence d'une taxation protectrice". Bien que le raisonnement juridique du Groupe spécial ait été confus à cet égard, nous concluons néanmoins qu'il a eu raison de déduire que dans la présente affaire, la Loi sur la taxation des boissons alcooliques n'est pas compatible avec l'article III:2" (les italiques ne figurent pas dans le texte original).⁴⁹⁷

8.187 Nous considérons que le raisonnement suivi dans les deux rapports de l'Organe d'appel est également applicable au rapport entre les trois éléments de l'article 5:5. Chacun de ces trois éléments

Comparaison entre les hormones naturelles utilisées comme anabolisants et i) celles qui sont présentes de manière endogène dans la viande et d'autres produits alimentaires et ii) celles qui sont utilisées à des fins thérapeutiques ou zootechniques

1. Situations comparables avec différents niveaux de protection sanitaire

8.189 Il s'agit ici de comparer les niveaux de protection pour la *même substance*, à savoir, respectivement, l'oestradiol-17 β , la testostérone et la progestérone, dans différentes situations selon l'origine ou l'utilisation de la substance. Comme nous avons constaté plus haut que nous pouvions comparer des situations dans lesquelles il s'agissait de la *même substance* comme étant des situations "différentes" (dénommées situations "comparables" aux fins du présent différend) au sens de l'article 5:5⁴⁹⁸, nous constatons que le traitement appliqué aux trois hormones naturelles en cause lorsqu'elles sont utilisées à des fins anabolisantes, d'une part, et celui qui est appliqué aux mêmes hormones i) qui sont présentes de manière endogène dans la viande et d'autres produits alimentaires et ii) qui ont été administrées à des fins thérapeutiques ou zootechniques, d'autre part, constituent des situations comparables au sens de l'article 5:5.

8.190 Les Communautés européennes affirment qu'en raison de leur origine, ces hormones (qu'elles soient produites de manière endogène ou administrées de manière exogène) sont différentes, en faisant valoir que les hormones présentes de manière endogène dans la viande et d'autres produits alimentaires entrent depuis des siècles dans l'alimentation de l'homme.⁴⁹⁹ Nous notons cependant que les CE n'ont pas apporté de preuve à l'appui de leur allégation selon laquelle ces hormones ont des effets différents. De plus, tous les experts scientifiques consultés par le Groupe spécial ont conclu que les résidus des trois hormones naturelles présentes de manière endogène dans la viande et d'autres produits alimentaires ou administrées à des fins thérapeutiques ou zootechniques étaient qualitativement les mêmes que les résidus de ces hormones administrées à des fins anabolisantes et que si des différences pouvaient exister entre ces hormones (par exemple en ce qui concerne les voies choisies ou les métabolites), ces différences seraient en tout état de cause sans conséquence quant aux effets négatifs que pourraient avoir ces hormones.⁵⁰⁰ Par conséquent, même si ces hormones ne sont pas des substances totalement identiques, elles ont, en tout état de cause, le *même effet négatif sur la santé* et peuvent donc, conformément à la constatation que nous avons formulée plus haut⁵⁰¹, être considérées comme constituant des situations comparables aux fins de l'article 5:5.

8.191 Nous examinons maintenant la question de savoir si les Communautés européennes ont adopté un niveau différent de protection pour ces situations comparables.

8.192 En ce qui concerne les trois hormones naturelles administrées à *des fins anabolisantes*, les Communautés européennes font valoir que leur niveau de protection sanitaire tient compte uniquement des hormones *ajoutées*; en d'autres termes, les Communautés ne considèrent pas qu'il soit acceptable d'exposer les consommateurs à une concentration d'hormones dans leur alimentation supérieure aux niveaux que l'on trouve dans la nature, car toute exposition additionnelle en ce sens pourrait être un danger pour la santé.⁵⁰²

⁴⁹⁸Voir le paragraphe 8.179.

⁴⁹⁹Voir le paragraphe 4.84.

⁵⁰⁰Voir les réponses des experts aux questions n° 2 et 4 du Groupe spécial, paragraphes 6.21 à

8.193 Le niveau approprié de protection fixé par les Communautés européennes pour les hormones naturelles présentes *de manière endogène* dans la viande et d'autres produits alimentaires ou administrées *à des fins thérapeutiques ou zootechniques* correspond à un niveau illimité de résidus.⁵⁰³ En d'autres termes, les CE n'ont adopté aucune limite maximale de résidus pour ces catégories d'hormones naturelles.⁵⁰⁴ En ce qui concerne l'oestradiol-17 α utilisé *à des fins thérapeutiques ou zootechniques*, les Communautés européennes ont récemment confirmé ce niveau de protection correspondant à une quantité illimitée de résidus au moment où elles ont adopté les conclusions formulées dans le Rapport de 1988 du JECFA et classé cette hormone, lorsque celle-ci est utilisée à des fins thérapeutiques et zootechniques, parmi les substances pour lesquelles des LMR ne sont pas nécessaires.⁵⁰⁵ Quant à l'utilisation à des fins thérapeutiques ou zootechniques des deux autres hormones naturelles en cause, la progestérone et la testostérone, aucune décision finale n'a encore été prise par les autorités compétentes des CE.⁵⁰⁶

8.194 Nous constatons donc que le niveau de protection adopté par les Communautés européennes pour les trois hormones naturelles en cause lorsque celles-ci sont utilisées à des fins anabolisantes et celui qui est adopté pour les mêmes hormones i) dont la présence dans la viande et d'autres produits alimentaires est endogène et ii) qui sont utilisées à des fins thérapeutiques ou zootechniques, sont *différents* ("niveau zéro de résidus" par opposition à un niveau illimité de résidus) et qu'il y a donc des distinctions, au sens du premier élément de l'article 5:5, dans les niveaux de protection pour ces situations comparables.

2. Différence "arbitraire ou injustifiable" dans les niveaux de protection sanitaire

8.195 Nous examinons maintenant la question de savoir si ces deux distinctions dans les niveaux de protection sont "arbitraires ou injustifiables". Nous analysons d'abord la distinction faite entre les trois hormones naturelles lorsqu'elles sont utilisées comme anabolisants et les mêmes hormones lorsqu'elles sont présentes de manière endogène dans la viande et d'autres produits alimentaires. Nous examinons ensuite la distinction faite entre les trois hormones naturelles lorsqu'elles sont utilisées comme anabolisants et les mêmes hormones lorsqu'elles sont utilisées à des fins thérapeutiques ou zootechniques.

8.196 Hormones naturelles utilisées comme anabolisants par opposition à celles dont la présence dans la viande et d'autres produits alimentaires est endogène. Les Communautés européennes n'ont donné aucune explication, autre que celles qui ont été évoquées plus haut, sur la raison pour laquelle elles ont adopté un niveau différent de protection pour les résidus de ces deux catégories d'hormones naturelles. En particulier, elles n'ont apporté aucune preuve montrant que le risque lié aux hormones naturelles utilisées comme anabolisants est, d'une manière quelconque, plus élevé que le risque lié aux hormones naturelles endogènes. Nous rappelons aussi que les experts consultés par le Groupe spécial ont conclu que les deux catégories d'hormones (qu'elles soient administrées de manière exogène à des animaux ou présentes de manière endogène dans les animaux, la viande et d'autres produits alimentaires ou chez l'homme) pourraient avoir les mêmes effets négatifs.⁵⁰⁷

⁵⁰³Voir le paragraphe 4.242.

⁵⁰⁴S'agissant des hormones administrées en vue d'un traitement thérapeutique, les Communautés européennes soutiennent que dans la pratique aucun résidu de ces hormones ne sera absorbé par le consommateur car l'abattage des animaux soumis à ce traitement n'est pas autorisé. Il n'en reste pas moins que les CE ont décidé qu'il n'était pas nécessaire d'adopter des LMR pour ces résidus d'hormones et qu'elles n'ont ainsi fixé aucune limite de résidus (voir la fin du paragraphe 8.193).

⁵⁰⁵Voir la réponse de M. Arnold à la question n° 5 du Groupe spécial, paragraphe 6.54.

⁵⁰⁶*Ibid*, paragraphe 6.53.

⁵⁰⁷Voir le paragraphe 8.190 et, en particulier, la note de bas de page y relative.

8.197 A cet égard, nous rappelons aussi la conclusion énoncée dans le Rapport de 1988 du JECFA selon laquelle la concentration totale de résidus d'hormones naturelles dans la viande provenant d'animaux *traités* (c'est-à-dire la combinaison d'hormones naturelles endogènes et de celles qui sont ajoutées pour activer la croissance) se situe bien dans les limites des concentrations physiologiques observées dans la viande provenant d'animaux *non traités*, lesquelles varient selon le sexe et l'âge de l'animal.⁵⁰⁸ Nous notons aussi que, d'après des données communiquées au Groupe spécial, la concentration de résidus d'hormones naturelles dans de nombreux produits naturels (comme les oeufs

8.201 Hormones naturelles utilisées comme anabolisants par opposition à celles qui sont utilisées à des fins thérapeutiques ou zootechniques. Les Communautés européennes font valoir que l'utilisation d'hormones naturelles à des fins thérapeutiques et zootechniques se fait à petite échelle, sous réserve de conditions très strictes (administration par un vétérinaire et délais d'attente rigoureux, par exemple), et en principe uniquement pour du bétail destiné à la reproduction et non à l'abattage, alors que l'utilisation de ces hormones à des fins anabolisantes intervient sur une échelle beaucoup plus grande et est plus difficile et plus onéreuse à contrôler. Elles affirment que ces différences dans l'utilisation et le contrôle permettent d'éviter tous les risques liés à l'utilisation thérapeutique ou zootechnique de ces hormones et de réaliser dans la pratique un "niveau zéro de résidus", comme dans le cas de l'utilisation de ces hormones à des fins anabolisantes. Elles concluent que, pour ces raisons, la distinction dans les niveaux de protection est justifiée.⁵¹³

8.202 Nous notons que, d'après les experts scientifiques consultés par le Groupe spécial, l'utilisation zootechnique de ces hormones peut avoir lieu sur une grande échelle et à intervalles réguliers, à savoir chaque année afin de synchroniser le cycle oestral de troupeaux entiers.⁵¹⁴ De plus, toutes les parties ainsi que les experts scientifiques consultés par le Groupe spécial conviennent que, même lorsque ces hormones sont utilisées à des fins thérapeutiques ou zootechniques, il restera toujours dans la viande une certaine concentration de résidus, même très faible, au moment où l'animal traité finit par être abattu.⁵¹⁵ Par conséquent, aucun "niveau zéro de résidus" ne peut être réalisé dans la pratique lorsque ces hormones sont utilisées à des fins thérapeutiques ou zootechniques.

8.203 Cependant, étant donné que nous avons déjà conclu que la différence dans les niveaux de protection imposés dans les Communautés européennes pour les trois hormones naturelles lorsque celles-ci sont utilisées à des fins anabolisantes par opposition aux hormones présentes de manière endogène dans la viande et d'autres produits alimentaires ne peut pas être justifiée, nous considérons qu'il n'est pas nécessaire de décider si la distinction faite par les CE entre hormones naturelles utilisées à des fins anabolisantes et celles qui le sont à des fins thérapeutiques ou zootechniques est justifiée.

3. Différence qui entraîne une "discrimination ou une restriction déguisée au commerce international"

8.204 Nous allons maintenant examiner la question de savoir si la différence qui est faite dans les niveaux de protection entre les résidus des trois hormones naturelles en cause lorsqu'elles sont administrées à des fins anabolisantes et les résidus des mêmes hormones naturelles qui sont présentes de manière endogène dans la viande et d'autres produits alimentaires entraîne une discrimination ou une restriction déguisée au commerce international au sens du troisième élément de l'article 5:5.⁵¹⁶

⁵¹³Voir le paragraphe 4.242.

⁵¹⁴Voir les réponses des experts aux questions n° 19 et 20 du Groupe spécial, paragraphes 6.182 à 6.192.

⁵¹⁵*Ibid.* Voir aussi les avis de tous les experts consultés par le Groupe spécial en réponse à une question posée par le représentant des Etats-Unis à la réunion conjointe avec les experts tenue le 17 février 1997, procès-verbal, paragraphes 90, 91, 93 et 95, et les réponses des experts à la question n° 3 du Groupe spécial, paragraphes 6.31 à 6.38.

⁵¹⁶Comme nous n'avons pas formulé de constatation sur le caractère justifiable de la différence dans les niveaux de protection selon que les hormones naturelles en cause sont administrées en tant qu'anabolisants ou à des fins thérapeutiques ou zootechniques, nous n'examinons pas, pour cette différence additionnelle dans les niveaux de protection, le troisième élément de l'article 5:5.

8.205 Nous rappelons les considérations exposées plus haut au sujet du lien entre les trois éléments de l'article 5:5.⁵¹⁷ Nous rappelons en particulier que, dans certains cas, l'importance de la diff's trojD -0.5475 -12.7

8.208 Deuxièmement, nous notons qu'avant l'entrée en vigueur de l'interdiction communautaire, le pourcentage d'animaux traités avec l'une ou l'autre des hormones en cause était nettement inférieur dans les Communautés européennes qu'au Canada. Parallèlement, d'après les Communautés européennes, quatre ou cinq Etats membres des CE seulement autorisaient l'utilisation de certaines de ces hormones. Un Etat membre (le Royaume-Uni) qui a répondu à la demande d'information des CE sur cette question, a indiqué que "des éléments de preuve anecdotiques montrent que les hormones de croissance ont peut-être été utilisées pour une proportion pouvant atteindre 40 pour cent du bétail britannique avant l'interdiction".⁵²⁰ D'autre part, d'après un tableau fourni par le Canada, sur une moyenne de cinq ans, les animaux traités avec l'une de ces hormones au Canada représentaient environ 76,8 pour cent de ceux qui entraient dans la chaîne alimentaire. En interdisant la vente sur le marché intérieur et l'importation de viande traitée avec des hormones naturelles à des fins anabolisantes (qui représente une proportion nettement plus élevée de l'offre totale de viande au Canada que de l'offre totale de viande dans les Communautés européennes) mais en continuant à autoriser n'importe quel niveau de résidus de ces hormones naturelles présentes de manière endogène dans la viande, les Communautés européennes ont favorisé la consommation de viande communautaire et donc opéraient *de facto* une discrimination à l'égard de la viande canadienne et en faveur de la viande communautaire. De ce point de vue, la différence faite dans les niveaux de protection par les Communautés européennes entre les résidus d'hormones présentes *de manière endogène* dans la viande et d'autres produits alimentaires et les résidus des mêmes hormones naturelles lorsqu'elles sont administrées *à des fins anabolisantes* pourrait être considérée comme entraînant "une discrimination ou une restriction déguisée au commerce international".

8.209 Nous constatons donc que les Communautés européennes ne se sont pas acquittées de leur obligation de justifier la distinction qu'elles faisaient dans les niveaux de protection entre les résidus des trois hormones naturelles en cause administrées à des fins anabolisantes et les résidus des mêmes hormones naturelles présentes de manière endogène dans la viande et d'autres produits alimentaires, à la lumière des trois éléments de l'article 5:5, et que, par conséquent, les mesures communautaires en cause, dans la mesure où elles se rapportent aux trois hormones naturelles en question, sont incompatibles avec les prescriptions imposées à l'article 5:5.

Les hormones de synthèse utilisées comme anabolisants comparées aux hormones naturelles

8.210 Nous allons examiner maintenant le traitement différent prévu, d'après les allégations, par les Communautés européennes pour, d'une part, deux des trois *hormones de synthèse* en cause au sujet desquelles des normes internationales existent (zéranol et trenbolone)⁵²¹ et, d'autre part, les *hormones naturelles* en cause présentes *de manière endogène* dans la viande et d'autres produits alimentaires.⁵²²

1. Situations comparables avec des niveaux de protection sanitaire différents

8.211 Dans le présent examen, nous comparons des *substances différentes*, c'est-à-dire, respectivement, le zéranol et l'oestradiol-17 β et la trenbolone et la testostérone. Comme il est indiqué plus haut⁵²³, les deux hormones de synthèse en cause sont produites pour imiter l'une des hormones naturelles en question (le zéranol imite l'oestradiol-17 β et la trenbolone imite la testostérone). Toutefois, les deux parties au différend et les experts consultés par le Groupe spécial conviennent que les situations ainsi comparées comportent au moins le *même effet négatif sur la santé*, c'est-à-dire la cancérogénicité.⁵²⁴

8.212 Comme nous avons décidé plus haut que nous pouvions comparer des situations qui comportent le *même effet négatif sur la santé* en tant que situations "différentes" (ci-après dénommées situations "comparables" aux fins du présent différend) au sens de l'article 5:5⁵²⁵, nous constatons que le traitement appliqué au zéranol et à la trenbolone et le traitement appliqué aux hormones naturelles en cause présentes de manière endogène dans la viande et d'autres produits alimentaires sont des situations comparables au sens du premier élément de l'article 5:5.

8.213 Nous allons maintenant examiner la question de savoir si les Communautés européennes ont adopté des niveaux de protection différents pour ces situations comparables.

8.214 En ce qui concerne le zéranol et la trenbolone, les Communautés européennes ont adopté un "niveau zéro de résidus" qu'elles considèrent comme leur niveau approprié de protection.⁵²⁶ Comme il est indiqué plus haut⁵²⁷, le niveau de protection appliqué par les Communautés européennes pour les hormones naturelles présentes de manière endogène dans la viande et d'autres produits alimentaires est un niveau illimité de résidus.

8.215 Nous constatons donc que les niveaux de protection adoptés par les Communautés européennes pour les résidus de zéranol et de trenbolone et ceux qu'elles ont adoptés pour les résidus des hormones naturelles en cause présentes de manière endogène dans la viande et d'autres produits alimentaires sont différents (soit un "niveau zéro de résidus" par opposition à un niveau illimité de résidus) et que, par conséquent, il existe une distinction dans les niveaux de protection adoptés pour ces situations comparables au sens du premier élément de l'article 5:5.

2. Différence "arbitraire ou injustifiable" dans les niveaux de protection sanitaire

⁵²³Voir le paragraphe 8.4.

⁵²⁴Voir les réponses des experts à la question 4 du Groupe spécial, paragraphes 6.36 à 6.46. Voir aussi le procès-verbal de la réunion conjointe avec les experts tenue le 17 février 1997.

⁵²⁵Voir le paragraphe 8.179.

⁵²⁶Voir le paragraphe 4.56.

⁵²⁷Voir le paragraphe 8.193.

8.216

8.218 Nous rappelons les considérations exposées plus haut au sujet du lien entre les trois éléments de l'article 5:5.⁵³⁴ Nous rappelons en particulier que, dans certains cas, l'importance de la différence dans les niveaux de protection adoptés pour des situations comparables, ajoutée à son caractère arbitraire, peut suffire pour conclure que cette différence dans les niveaux de protection entraîne une "discrimination ou une restriction déguisée au commerce international".

8.219 Dans cette affaire, nous notons, premièrement, l'importance de la différence dans les niveaux de protection entre le zéranol et la trenbolone d'une part et les hormones naturelles en cause présentes de manière endogène dans la viande et d'autres produits alimentaires d'autre part, à savoir un "niveau zéro de résidus" par opposition à un niveau illimité de résidus. Nous rappelons, deuxièmement, que les Communautés européennes n'ont pas justifié de manière plausible cette différence importante. Nous notons, enfin, que cette différence dans les niveaux de protection entraîne une interdiction d'importer (pour la viande et les produits carnés traités avec le zéranol ou la trenbolone) qui restreint le commerce international. Pour ces raisons, nous constatons que la différence qui est faite dans les niveaux de protection imposés par les Communautés européennes entre le zéranol et la trenbolone d'une part et les hormones naturelles en cause présentes de manière endogène dans la viande et d'autres produits alimentaires d'autre part entraîne une "discrimination ou une restriction déguisée au commerce international" au sens de l'article 5:5.

8.220 Nous considérons que cette constatation est en outre corroborée par les deux facteurs additionnels décrits plus haut⁵³⁵, lesquels sont également valables pour la distinction dans les niveaux de protection faite par les Communautés européennes entre le zéranol et la trenbolone d'une part et les hormones naturelles en cause présentes de manière endogène dans la viande et d'autres produits alimentaires d'autre part.

8.221 Nous constatons donc que les Communautés eu20e

8.224 Comme nous avons constaté plus haut que nous pouvions comparer des situations qui comportent le *même effet négatif sur la santé* en tant que situations "différentes" (ci-après dénommées situations "comparables" aux fins du présent différend) au sens de l'article 5:5⁵³⁸, nous constatons que le traitement appliqué aux cinq hormones en cause lorsqu'elles sont utilisées à des fins anabolisantes et celui qui est appliqué au carbadox et à l'olaquinox sont des situations comparables au sens du premier élément de l'article 5:5.

8.225 Nous allons maintenant examiner la question de savoir si les Communautés européennes ont adopté un niveau de protection différent pour ces situations comparables.

8.226 Le Canada fait valoir que le niveau de protection appliqué par les CE aux hormones en cause lorsqu'elles sont utilisées à des fins anabolisantes est différent de celui qu'elles appliquent au carbadox et à l'olaquinox: interdiction et "niveau zéro de résidus" par les unes, et utilisation autorisée dans les CE sans imposition d'une LMR pour les autres.⁵³⁹

8.227 En ce qui concerne les hormones en cause lorsqu'elles sont utilisées à des fins anabolisantes, les Communautés européennes ont adopté un "niveau zéro de résidus" qu'elles considèrent comme leur niveau approprié de protection.⁵⁴⁰ Pour le carbadox et l'olaquinox, les Communautés européennes font valoir que, même si ces substances sont autorisées, les contrôles stricts effectués, les caractéristiques spécifiques de ces substances et la façon dont elles sont administrées font en sorte qu'il ne reste plus aucune quantité de résidu dans les porcs traités lorsqu'ils sont abattus et que, par conséquent, dans la pratique, le même niveau de protection s'applique dans les CE tant au carbadox et à l'olaquinox qu'aux hormones en cause, à savoir un "niveau zéro de résidus".⁵⁴¹

8.228 Nous notons que les Communautés européennes autorisent l'utilisation du carbadox et de l'olaquinox comme anabolisants dans l'élevage des porcs et n'ont fixé aucune LMR pour ces substances. Elles acceptent donc, en principe, un niveau illimité de résidus de ces substances dans la viande de porc. De plus, nous rappelons que, contrairement à ce qu'avancent les Communautés européennes, un "niveau zéro de résidus" ne peut pas être obtenu dans la pratique lorsque l'utilisation de la substance concernée est autorisée (même dans des conditions strictes) car il reste toujours une certaine quantité de résidus de la substance ou d'un métabolite, bien qu'infime, dans la viande, même après une longue période de temps.⁵⁴² Nous considérons, pour ces raisons, que les Communautés européennes ne peuvent pas raisonnablement prétendre que leur niveau de protection pour le carbadox ou l'olaquinox est un "niveau zéro de résidus".

8.229 Nous constatons donc que le niveau de protection adopté par les Communautés européennes pour les hormones en cause lorsqu'elles sont utilisées à des fins anabolisantes et celui qu'elles ont adopté pour le carbadox et l'olaquinox sont différents (soit un "niveau zéro de résidus" par opposition à un niveau illimité de résidus) et que, par conséquent, il existe une distinction dans les niveaux de protection adoptés pour ces situations comparables au sens du premier élément de l'article 5:5.

2. Différence "arbitraire ou injustifiable" dans les niveaux de protection sanitaire

8.230 Nous allons maintenant examiner la question de savoir si cette distinction dans les niveaux de protection est "arbitraire ou injustifiable" au sens du deuxième élément de l'article 5:5.

⁵³⁸Voir le paragraphe 8.179.

⁵³⁹Voir le paragraphe 4.245.

⁵⁴⁰Voir le paragraphe 4.56.

⁵⁴¹Voir le paragraphe 4.284.

⁵⁴²Voir les avis de tous les experts consultés par le Groupe spécial dans le procès-verbal de la réunion conjointe avec les experts tenue le 17 février 1997, paragraphes 90, 91, 93 et 95, et les réponses à la question 3 du Groupe spécial, paragraphes 6.31 à 6.38.

8.231 Le Canada fait valoir que les risques liés au carbadox et à l'olaquinox sont au moins aussi

8.235 Les Communautés européennes font valoir ensuite que les cinq hormones en cause lorsqu'elles sont utilisées comme anabolisants n'ont aucun effet thérapeutique sur les animaux contrairement au carbadox et à l'olaquinox qui combattent la prolifération des bactéries et favorisent le développement de la flore intestinale des porcins.⁵⁴⁶ A cet égard, le Canada dit qu'il n'y a aucune raison d'exposer les consommateurs au risque plus élevé lié aux résidus de médicaments vétérinaires utilisés à des fins thérapeutiques par opposition à ceux qui sont utilisés à d'autres fins par exemple pour activer la croissance.⁵⁴⁷ Nous notons par ailleurs que, d'après les experts scientifiques consultés par le Groupe spécial, les hormones en cause lorsqu'elles sont administrées comme anabolisants peuvent aussi avoir des effets bénéfiques (par exemple, une amélioration de la composition des carcasses après traitement, soit davantage de viande maigre et moins de graisse).⁵⁴⁸ Enfin, nous rappelons que les hormones en cause sont, effectivement, utilisées à des fins thérapeutiques et que cette utilisation des trois hormones naturelles en cause est autorisée dans les Communautés européennes. Pour ces raisons, nous considérons que l'utilisation des hormones en cause est autorisée dans les Communautés européennes.

8.238 Nous rappelons le cinquième argument des CE, à savoir que les risques d'abus seraient plus faibles pour le carbadox que pour les hormones en cause, parce que le premier exerce des effets anabolisants chez les porcins uniquement jusqu'à l'âge de quatre mois et qu'un délai d'attente strict lui est appliqué.⁵⁵⁴ Nous notons que, d'après les experts consultés par le Groupe spécial, il n'y a aucune garantie que les porcins traités au carbadox ne seront pas abattus. Les résidus de cette substance ou de ses métabolites peuvent donc entrer dans la chaîne alimentaire. Nous notons aussi que, comme c'est le cas pour l'utilisation du carbadox dans les Communautés européennes, l'utilisation des hormones en cause comme anabolisants peut aussi être soumise à des conditions strictes. Nous considérons donc que les Communautés européennes n'ont pas apporté de preuve à l'appui de la thèse selon laquelle le carbadox peut être plus facilement contrôlé que les cinq hormones en cause. Nous constatons, par conséquent, que le cinquième argument des CE ne justifie pas la distinction qui est faite dans les niveaux de protection entre les cinq hormones en cause lorsqu'elles sont utilisées comme anabolisants et le carbadox.

8.239 Les Communautés européennes font valoir en outre que le carbadox est utilisé en très petites quantités et est difficilement absorbé de sorte qu'il ne laisse pratiquement aucun résidu dans la viande destinée à la consommation humaine.⁵⁵⁵ Nous rappelons que, d'après les experts consultés par le Groupe spécial, une fois qu'une substance a été administrée à un animal, on sait qu'il restera toujours une certaine quantité de résidus de cette substance ou d'un métabolite, même infime, dans la viande de cet animal.⁵⁵⁶ Nous notons en outre que, d'après le 36ème rapport du JECFA (1991) qui a évalué les risques liés au carbadox et à l'olaquinox, non seulement le carbadox lui-même (pour lequel aucune DJA n'a pu être établie) mais aussi l'un de ses métabolites, l'acide-quinoline-2-carboxylique (pour lequel aucune LMR n'a été adoptée) peuvent présenter un risque pour la santé. Nous notons enfin que, d'après les experts scientifiques⁵⁵⁷, les niveaux de résidus des hormones en cause diminueront aussi rapidement après l'administration à un animal ou l'ingestion par l'homme. Pour ces raisons, nous constatons que le sixième argument des CE ne justifie pas la distinction qui est faite dans les niveaux de protection entre les cinq hormones en cause lorsqu'elles sont utilisées comme anabolisants et le carbadox ou l'olaquinox.

8.240 Les Communautés européennes font valoir enfin qu'elles autorisent l'utilisation d'environ 10 000 à 15 000 produits vétérinaires et que le fait que le Canada limite sa plainte au titre de l'article 5:5 à une [deux] substance[s] prouve que les CE ont déjà atteint un degré remarquable de cohérence dans leurs niveaux de protection sanitaire. Les Communautés européennes ont en outre informé le Groupe spécial que le Conseil des CE, par une décision du 26 février 1996, avait déjà de sa propre initiative pris des dispositions en vue de réexaminer le cas du carbadox. Nous considérons que ces arguments ne justifient pas la distinction qui est encore faite à l'heure actuelle par les Communautés européennes dans les niveaux de protection entre les cinq hormones en cause lorsqu'elles sont utilisées comme anabolisants et le carbadox ou l'olaquinox. Au contraire, ces arguments donnent à penser que les Communautés européennes reconnaissent que la distinction qu'elles font actuellement dans les niveaux de protection ne peut pas être justifiée et qu'elle sera réexaminée.

8.241 Pour les raisons énoncées ci-dessus, nous constatons que les Communautés européennes ne se sont pas acquittées de leur obligation de justifier la distinction qu'elles font dans les niveaux de protection entre les cinq hormones en cause lorsqu'elles sont utilisées comme anabolisants et le carbadox ou l'olaquinox et que, *a priori*, les Communautés européennes ne se sont pas acquittées de leur obligation de justifier l'existence d'une distinction si importante entre un "niveau zéro de résidus" pour les hormones en cause lorsqu'elles sont utilisées comme anabolisants et un niveau illimité de résidus pour le carbadox et l'olaquinox. Nous constatons, par conséquent, que la distinction faite par les Communautés européennes dans les niveaux de protection est "arbitraire ou injustifiable" au sens du deuxième élément de l'article 5:5.

3. Différence qui entraîne une "discrimination ou une restriction déguisée au commerce international"

8.242 Le Canada fait valoir que la distinction faite par les Communautés européennes dans les niveaux de protection entre les hormones en cause lorsqu'elles sont utilisées comme anabolisants et le carbadox et l'olaquinox constitue une discrimination et une restriction déguisée au commerce international au sens du troisième élément de l'article 5:5 pour les raisons suivantes: i) la viande de boeuf canadienne provenant d'animaux traités avec les hormones de croissance en cause ne présente pas davantage de risque pour les consommateurs des CE que la viande d'animaux traités au carbadox ou à l'olaquinox; et ii) l'interdiction communautaire entraînant la distinction dans les niveaux de protection repose sur d'autres facteurs sans rapport avec la protection sanitaire (par exemple, harmoniser les systèmes de réglementation des Etats membres en vue de supprimer les distorsions qui faussent la concurrence et les obstacles qui entravent le commerce intracommunautaire, répondre aux préoccupations et attentes des consommateurs et promouvoir un accroissement de la consommation de produits carnés). D'après le Canada, les Communautés européennes ont cédé à des pressions politiques, protégeant certains intérêts communautaires sans tenir compte des incidences sur le commerce international.⁵⁵⁸

8.243 Nous rappelons que chacun des trois éléments de l'article 5:5 donne sens aux deux autres et que, dans certains cas, l'importance de la différence dans les niveaux de protection sanitaire adoptés pour des situations comparables, ajoutée à son caractère arbitraire, peut suffire pour conclure que cette différence dans les niveaux de protection entraîne une "discrimination ou une restriction déguisée au commerce international".⁵⁵⁹

8.244 Dans cette affaire, nous notons, premièrement, l'importance de la différence faite dans les niveaux de protection entre les cinq hormones en cause lorsqu'elles sont utilisées comme anabolisants et le carbadox et l'olaquinox, à savoir un "niveau zéro de résidus" par opposition à un niveau illimité de résidus. Nous rappelons, deuxièmement, que les Communautés européennes n'ont pas justifié de manière plausible cette différence importante. Nous notons, enfin, que cette différence dans les niveaux de protection entraîne une interdiction d'importer (pour la viande et les produits carnés traités avec l'une quelconque de ces cinq hormones en cause) qui restreint le commerce international. Pour ces raisons, nous constatons que la différence qui est faite dans les niveaux de protection imposés par les Communautés européennes entre les cinq hormones en cause lorsqu'elles sont utilisées comme anabolisants et le carbadox et l'olaquinox entraîne une "discrimination ou une restriction déguisée au commerce international" au sens de l'article 5:5.

⁵⁵⁸Voir le paragraphe 4.183.

⁵⁵⁹Voir les paragraphes 8.185 à 8.187.

8.245 Nous considérons que cette constatation est en outre corroborée par les deux facteurs additionnels décrits plus haut⁵⁶⁰, lesquels sont également valables pour la distinction dans les niveaux de protection faite par les Communautés européennes entre les cinq hormones en cause lorsqu'elles sont utilisées comme anabolisants et le carbadox et l'olaquinox.

8.246 Nous notons enfin qu'il y a un autre facteur indiquant que la différence de traitement faite par les Communautés européennes entre les hormones en cause lorsqu'elles sont utilisées comme anabolisants et le carbadox et l'olaquinox entraîne une "discrimination ou une restriction déguisée au commerce international". Il s'agit du fait que les hormones en cause, qui sont *interdites* dans les Communautés européennes, sont utilisées à des fins anabolisantes dans le secteur de la viande *bovine* où les Communautés européennes veulent semble-t-il limiter l'offre⁵⁶¹ et sont visiblement moins préoccupées par leur compétitivité internationale, tandis que le carbadox et l'olaquinox, qui sont *autorisés* dans les Communautés européennes, sont utilisés à des fins anabolisantes dans le secteur de la viande de *porc* où il n'y a pas d'excédents communautaires et la compétitivité internationale revêt un caractère plus prioritaire.⁵⁶²

8.247 Nous constatons donc que les Communautés européennes ne se sont pas acquittées de leur obligation de justifier la distinction qu'elles font dans les niveaux de protection entre cinq des six hormones en cause (toutes sauf l'acétate de mélangestrol) lorsqu'elles sont utilisées comme anabolisants et le carbadox ou l'olaquinox, à la lumière des trois éléments de l'article 5:5 et que, par conséquent, les mesures communautaires en cause, dans la mesure où elles se rapportent aux cinq hormones en question, sont incompatibles avec les prescriptions imposées à l'article 5:5.

8.248 *En résumé*, nous avons constaté dans la présente section que les mesures communautaires en cause, tant en ce qui concerne les deux hormones de synthèse (zéranol et trenbolone) que les trois hormones naturelles en question pour lesquelles des normes internationales existent, étaient incompatibles avec les prescriptions de l'article 5:5. Le fait que les mesures communautaires en cause ne sont pas établies sur la base de normes internationales existantes (contrairement aux dispositions de l'article 3:1) ne peut, pour cette raison, pas être justifié au titre de l'article 3:3. Les mesures communautaires, dans la mesure où elles se rapportent à cinq des six hormones en cause pour lesquelles des normes internationales existent sont, par conséquent, également incompatibles avec les prescriptions de l'article 3:1.

iii) Article 5:6:

6. Mesures sanitaires dans les cas où il n'existe pas de normes internationales:

b) Article 5:1 à 3: évaluation des risques

8.256 En ce qui concerne l'article 5:1 à 3 qui traite de l'obligation de procéder à une *évaluation des risques*

Il convient de souligner qu'une évaluation des risques séparée doit être réalisée pour chaque substance anabolisante. Il n'est pas bon d'essayer de produire une évaluation générique détaillée des risques pour une catégorie d'anabolisants.⁵⁷⁵

8.261 Nous constatons donc que les Communautés européennes ne se sont pas acquittées de leur obligation de démontrer l'existence d'une évaluation des risques pour l'acétate de mélangestrol et que, par conséquent, les mesures communautaires en cause, dans la mesure où elles se rapportent à cette hormone, ne sont pas établies sur la base d'une évaluation des risques conformément à l'article 5.

8.262 Nous rappelons, à cet égard, que les Communautés européennes ont explicitement déclaré que l'article 5:7, qui traite des cas où les preuves scientifiques pertinentes sont insuffisantes et autorise un Membre à prendre des mesures sanitaires provisoires, ne s'appliquait pas aux mesures en cause, y compris celles qui concernaient l'acétate de mélangestrol.⁵⁷⁶

8.263 Nous rappelons par ailleurs notre raisonnement et nos constatations énoncés plus haut (en ce qui concerne les cinq autres hormones en cause) au sujet des prescriptions de procédure et de fond qu'un Membre doit respecter pour *établir* ses mesures sanitaires *sur la base* d'une évaluation des risques conformément à l'article 5:1.⁵⁷⁷ Nous rappelons, en particulier, que les Communautés européennes n'ont pas, du point de vue de la procédure, apporté la preuve que les études auxquelles elles se référaient avaient effectivement été prises en compte par les institutions communautaires compétentes ou que les mesures communautaires s'en inspiraient de telle façon que lesdites mesures pouvaient être considérées comme étant *établies sur la base* de ces études. Nous rappelons en outre que les Communautés européennes ne se sont pas acquittées de leur obligation de prouver que leurs mesures en cause, dans la mesure où elles interdisent aussi l'utilisation des cinq hormones en question à des fins anabolisantes conformément aux bonnes pratiques, sont, du point de vue du fond, établies sur la base d'une évaluation des risques.

8.264 Le même raisonnement s'applique *a priori* aux mesures communautaires concernant l'acétate de mélangestrol, car les Communautés européennes n'ont présenté aucune étude dans laquelle les risques relatifs à cette substance étaient évalués. Nous constatons donc que les Communautés européennes ne se sont pas acquittées de leur obligation d'apporter au Groupe spécial la preuve que leurs mesures en cause, dans la mesure où elles se rapportent à l'acétate de mélangestrol, sont, du point de vue de la procédure ou du fond, *établies sur la base* d'une évaluation des risques et que, par conséquent, ces mesures sont incompatibles avec les prescriptions de l'article 5:1.

c) Article 5:5: distinctions dans les niveaux de protection

⁵⁷⁵ 1995 EC Scientific Conference Proceedings, page 250.

⁵⁷⁶ Voir le paragraphe 8.252.

⁵⁷⁷ Voir les paragraphes 8.115 et suivants.

8.265 Même si nous avons constaté que les Communautés européennes se sont acquittées de leur obligation de prouver que leurs mesures concernant l'acétate de mélangestrol sont établies sur la base d'une évaluation des risques conformément à l'article 5:1 et 2 et même si, pour cette raison, les Communautés européennes avaient pu adopter un niveau approprié de protection contre ces risques, il faudrait quand même examiner si la détermination et l'application de ce niveau de protection sont compatibles avec l'article 5:5.⁵⁷⁸ A cet égard, le Canada fait valoir que les Communautés européennes n'avaient pas justifié les différences de traitement suivantes prévues par la réglementation: i) l'utilisation de l'acétate de mélangestrol à des fins anabolisantes est interdite alors qu'aucune limite n'est fixée pour les résidus des hormones naturelles présentes de manière endogène dans la viande non traitée et d'autres produits alimentaires (comme le lait, les choux, les brocolis ou les oeufs) ou utilisées à des fins thérapeutiques ou zootechniques; et ii) l'utilisation de l'acétate de mélangestrol à des fins anabolisantes est interdite alors que l'emploi d'anabolisants antimicrobiens sous forme d'additifs alimentaires pour le bétail (en particulier le carbadox et l'olaquinox) est autorisé.⁵⁷⁹ Le Canada n'invoque expressément l'article 5:5 qu'en ce qui concerne la dernière différence de traitement mentionnée.

8.266 Nous rappelons les arguments présentés par le Canada (paragraphe 4.280 à 4.285) en ce qui concerne ces distinctions à la lumière des trois éléments de l'article 5:5 et constatons que le Canada s'est acquitté de son obligation de présenter un commencement de preuve d'incompatibilité avec l'article 5:5.

i) L'acétate de mélangestrol utilisé comme anabolisant comparé aux hormones naturelles présentes de manière endogène dans la viande et d'autres produits alimentaires

8.267 Nous rappelons notre raisonnement et nos constatations exposés plus haut au sujet des mesures communautaires en cause concernant les hormones en question autres que l'acétate de mélangestrol, en particulier notre constatation selon laquelle les Communautés européennes ne se sont pas acquittées de leur obligation de justifier la distinction qu'elles font dans les niveaux de protection entre les résidus de zéranol et de trenbolone (deux des hormones de synthèse en cause) et les résidus des hormones naturelles en cause qui sont présentes de manière endogène dans la viande et d'autres produits alimentaires, à la lumière des trois éléments de l'article 5:5 et que, par conséquent, les mesures communautaires en cause, dans la mesure où elles se rapportent au zéranol et à la trenbolone, sont incompatibles avec les prescriptions imposées à l'article 5:5.⁵⁸⁰

⁵⁷⁸Voir le paragraphe 8.166.

⁵⁷⁹Voir les paragraphes 4.199 et 4.275.

⁵⁸⁰Voir le paragraphe 8.221.

8.271 Nous considérons que ce raisonnement et ces constatations s'appliquent également aux mesures communautaires en cause concernant l'acétate de mélangestrol. Premièrement, les Communautés européennes ont adopté des niveaux de protection différents (un "niveau zéro de résidus"⁵⁸³ par opposition à un niveau illimité de résidus) pour des situations comparables, en l'espèce des situations comportant le même effet négatif pour la santé (cancérogénicité)⁵⁸⁴, à savoir pour l'acétate de mélangestrol utilisé comme anabolisant et le carbadox, au sens du premier élément de l'article 5:5. Deuxièmement, les Communautés européennes n'ont pas présenté de preuve attestant que cette différence dans les niveaux de protection était justifiée et ne se sont donc pas acquittées de leur obligation de prouver que cette différence n'était pas "arbitraire ou injustifiable" au sens du deuxième élément de l'article 5:5. Troisièmement, les Communautés européennes ne se sont pas acquittées de leur obligation de réfuter les arguments et les preuves avancés par le Canada à l'appui de la thèse selon laquelle cette différence dans les niveaux de protection entraîne une "discrimination ou une restriction déguisée au commerce international" au sens du troisième élément de l'article 5:5.

8.272 Nous constatons donc que les Communautés européennes ne se sont pas acquittées de leur obligation de justifier la distinction qu'elles font dans les niveaux de protection entre l'acétate de mélangestrol utilisé comme anabolisant et le carbadox ou l'olaquinox, à la lumière des trois éléments de l'article 5:5 et que, pour cette raison, également les mesures communautaires en cause qui concernent l'acétate de mélangestrol sont incompatibles avec les prescriptions imposées par l'article 5:5.

8.273 *En résumé*, dans la présente section, nous avons constaté que les mesures communautaires en cause concernant l'acétate de mélangestrol étaient incompatibles avec les prescriptions contenues à l'article 5:1 et 5.

7. Article 2: "Droits et obligations fondamentaux"

8.274 Comme nous avons constaté que les mesures communautaires en cause étaient incompatibles avec les prescriptions des articles 3 et 5 de l'Accord SPS et considérant que les articles 3 et 5 prévoient des droits et obligations plus spécifiques que les "droits et obligations fondamentaux" énoncés à l'article 2, nous ne jugeons pas nécessaire d'examiner aussi la question de savoir si lesdites mesures contreviennent également à l'article 2.

E. ARTICLES III ET XI DU GATT

8.275 Comme nous avons constaté que les mesures communautaires en cause étaient incompatibles avec les prescriptions de l'Accord SPS, nous ne jugeons pas nécessaire d'examiner aussi la question de savoir si lesdites mesures sont également incompatibles avec les articles III ou XI du GATT.

8.276 Comme il est indiqué plus haut au paragraphe 8.45, si nous devions constater une incompatibilité avec l'article III ou XI du GATT, nous devrions alors examiner si cette incompatibilité pourrait se justifier, comme l'ont fait valoir les Communautés européennes, au titre de l'article XX b) du GATT, et devrions donc nécessairement revenir à l'Accord SPS au regard duquel nous avons déjà constaté des incompatibilités. Comme les Communautés européennes n'ont pas invoqué au titre du GATT de moyen de défense autre que l'article XX b), toute incompatibilité avec l'article premier ou l'article III du GATT ne serait donc, en tout état de cause, pas justifiable.

F. ALLEGATION D'ANNULATION ET DE REDUCTION D'AVANTAGES AU TITRE DE L'ARTICLE XXIII:1 b) DU GATT

⁵⁸³Voir le paragraphe 4.56.

⁵⁸⁴Voir le paragraphe 4.284.

ANNEXE

**GROUPE SPECIAL SAISI DE LA QUESTION "COMMUNAUTES EUROPEENNES
- MESURES CONCERNANT LES VIANDES ET LES PRODUITS
CARNES (HORMONES)", GROUPE SPECIAL ETABLI
A LA DEMANDE DES ETATS-UNIS**

**GROUPE SPECIAL SAISI DE LA QUESTION "COMMUNAUTES EUROPEENNES
- MESURES CONCERNANT LES VIANDES ET LES PRODUITS
CARNES (HORMONES)", GROUPE SPECIAL ETABLI
A LA DEMANDE DU CANADA**

**Procès-verbal de la réunion conjointe avec les experts tenue les
17 et 18 février 1997**

Premier jour – 17 février 1997

Le Président

1. Je voudrais souhaiter la bienvenue aux experts scientifiques et aux parties. Tout d'abord, je vous signale que le compte rendu de la réunion sera enregistré. Je demanderai donc aux représentants des parties et aux experts de bien vouloir utiliser leur microphone lorsqu'ils prendront la parole. Comme je l'ai indiqué dans ma lettre du 7 février 1997, la décision du Groupe spécial de fusionner les deux réunions avec les experts scientifiques a été prise en raison de la similitude des deux affaires, de même que la décision de faire appel aux mêmes experts et d'inviter le Canada et les Etats-Unis à participer sur un pied d'égalité dans les deux cas. En outre, du point de vue pratique, il fallait éviter la répétition des arguments et des questions. Je rappelle que, du point de vue juridique, les deux affaires ne sont pas officiellement jointes. Elles le sont pour la réunion d'aujourd'hui et de demain qui permettra d'entendre les experts et de débattre avec eux. J'aurais tendance à dire qu'il ne peut y avoir qu'une vérité en la matière et non deux. Voilà quelle devra être notre philosophie pendant cette réunion, qui nous permettra de profiter pleinement d'un échange mutuel d'informations. Le but de cette réunion est de donner aux experts l'occasion de développer les arguments qu'ils ont présentés par écrit et de nous permettre de leur poser des questions, car les points de vue peuvent être contestés. Je voudrais saisir cette occasion pour remercier chaleureusement les experts qui ont répondu dans un délai aussi court à la demande du Groupe. Comme vous le savez, nous sommes pressés par le temps car nous devons présenter des rapports en respectant certains délais et cela crée une pression énorme non seulement sur nous, mais aussi sur vous. Je voudrais aussi vous remercier car je suppose que la plupart d'entre vous avez dû travailler pendant les congés de Noël pour préparer vos rapports. Ces rapports sont très consistants et il ne s'agit pas de les répéter *in extenso*, mais de souligner les points principaux et le thème central, et aussi de permettre au Groupe d'être pleinement informé sur les questions controversées qui peuvent se présenter, afin que nous puissions procéder à une évaluation juridique.

3. Merci, Monsieur le Président. Je serai bref et j'insisterai sur les éléments de ma présentation qui, à mon avis, nous intéressent le plus. En ce qui concerne les bonnes pratiques vétérinaires et les bonnes pratiques d'élevage, je crois qu'il est important de réaliser que les bonnes pratiques sont celles qui sont négociées entre le promoteur du produit et les autorités d'homologation qui définissent les conditions dans lesquelles le produit sera utilisé. Une fois que ces conditions sont définies, elles font partie du dossier d'homologation et c'est ainsi que les limites maximales de résidus peuvent être établies. La deuxième chose qu'il est important de comprendre, en ce qui concerne la limite maximale de résidus, c'est qu'il s'agit d'une limite légale et non d'une limite sanitaire. En d'autres termes, le dépassement de la LMR ne représente pas un risque pour la santé, mais plutôt une limite à partir de laquelle les autorités interviennent. Toutefois, je dois dire que le fait de dépasser la LMR ne doit pas être considéré comme une bonne pratique. En ce qui concerne la viande qui est produite, à toutes fins pratiques, c'est la même. En fait, il peut être impossible de faire la différence entre une viande produite avec l'aide d'activateurs de croissance et une viande produite sans ces derniers. Si nous considérons les deux hormones pour lesquelles il existe une limite maximale de résidus, il peut subsister un résidu minime qui ne peut être détecté par les méthodes de contrôle couramment utilisées. Jde prod'acti* -0.ssance

4. Le JECFA a évalué ces produits, en particulier en 1988 et à nouveau en 1989, et c'est à cette date qu'il a établi la DJA et la LMR ou, dans le cas de trois hormones naturelles, qu'il a jugé qu'une LMR n'était pas nécessaire. Ces deux réunions ont été particulièrement importantes, car il a été établi pour les trois hormones naturelles qu'il n'y avait aucun moyen de mettre en évidence des différences substantielles entre la viande traitée aux hormones et la viande non traitée, de sorte qu'un contrôle fondé sur une méthode analytique n'était ni possible ni pratique et qu'en réalité, dans bien des cas, les concentrations mesurées après traitement étaient extrêmement faibles par rapport aux concentrations des substances présentes naturellement. Il est intéressant de noter que, depuis 1988 et 1989, le JECFA a examiné un certain nombre de substances pour la deuxième fois. Ces substances ont été présentées aux réunions du JECFA par leurs promoteurs ou par les autorités de réglementation et les gouvernements. Mais, en aucun cas, la décision des réunions de 1988 et 1989 du JECFA concernant les cinq hormones qu'il avait approuvées n'a été remise en cause, aucune organisation n'a jamais remis en question l'oestradiol-17 α

6. En ce qui concerne les cocktails illégaux, leur utilisation est pratiquement inexistante dans les pays où les composés sont homologués. Il existe des produits homologués qui sont des associations de zéranol et de trenbolone, d'oestradiol et de progestérone ou de trenbolone ou de testostérone et d'autres associations analogues, et l'homologation de ces produits permet d'en contrôler l'utilisation. En ce qui concerne leur utilisation, ils sont présentés dans une matrice inerte qui est injectée dans l'oreille de l'animal à l'aide d'un appareil spécialement conçu à cette fin, ce qui permet de contrôler l'injection. Dans les pays où ces médicaments ne sont pas homologués et sont utilisés de façon illégale, la possibilité n'existe pas de les administrer par une technique acceptable qui contrôle le taux de libération et qui permet de les éliminer à l'abattage.

7. Pour en revenir aux LMR, j'insiste sur le fait qu'il s'agit d'une limite légale fondée sur la consommation journalière d'un produit correspondant à la DJA pendant la vie entière, mais ce n'est pas une limite sanitaire et une consommation occasionnelle est sans importance; je terminerai ici, M. le Président.

Le Président

8. Merci beaucoup, Professeur. Pour résumer votre déclaration, croyez-vous que les normes actuelles sont parfaitement suffisantes pour faire face au problème?

M. McLean

9. Oui, M. le Président, je le crois pour avoir étudié la question dans les pays où les produits sont utilisés depuis longtemps, pour avoir examiné les dossiers présentés au JECFA, et je pense qu'il est particulièrement important que les gens qui parlent de ces hormones voient les dossiers complets soumis au JECFA par les promoteurs de ces substances. Ces dossiers contiennent les données obtenues sur chaque animal et sont beaucoup plus satisfaisants pour se faire une opinion que certaines publications que l'on trouve dans la littérature. Là où ces produits ont été utilisés, je crois que l'on a la preuve qu'ils l'ont été de façon responsable, par comparaison avec les pays où ils sont utilisés sans autorisation; dans ce dernier cas, je crois qu'il y a lieu de s'inquiéter, mais s'ils sont utilisés conformément aux protocoles approuvés, alors je crois qu'ils sont sans danger.

Le Président

10. Merci beaucoup pour votre déclaration. Je donne la parole à M. Arnold.

M. Arnold

11. Merci, M. le Président. Etant donné que je suis d'accord sur bien des points avec le Professeur McLean, je ne répéterai pas ses arguments. Je n'essay argumentiy argois qu'er75 TD evotre déc5 0 7

12. Mon opinion générale sur le problème est très proche de celle qui a été exprimée tout récemment par le Comité d'orientation et par un groupe de travail spécialisé à une conférence scientifique organisée par la Communauté européenne sur l'utilisation des activateurs de croissance dans la production de la viande. Les experts qui ont été invités par le Commissaire Fischler ont résumé ainsi leur avis, qui est aussi le mien, sur les hormones sexuelles naturelles, je cite: "Il n'existe actuellement aucune preuve d'un risque éventuel pour la santé des consommateurs dû à l'utilisation d'hormones sexuelles naturelles comme activateurs de croissance, car les niveaux de résidus de ces substances mesurés dans la viande des animaux traités se situent dans la plage des valeurs physiologiques observée dans la viande d'animaux non traités comparables. La production quotidienne d'hormones sexuelles chez l'homme est beaucoup plus élevée que les quantités qui peuvent être absorbées avec la viande. Même chez les sujets les plus sensibles, c'est-à-dire chez les enfants prépubères et les femmes ménopausées, en raison d'un métabolisme de premier passage plus important, la biodisponibilité des hormones ingérées est faible, ce qui donne une marge de sécurité supplémentaire." Au sujet du zéranol et de la trenbolone, cette conférence a déclaré, et je partage son avis: "Aux doses nécessaires pour activer la croissance, les niveaux de résidus sont bien inférieurs aux LMR, qui sont les niveaux considérés comme sans danger. Rien n'indique actuellement que les faibles niveaux de résidus de trenbolone liés par covalence puissent présenter un risque pour la santé de l'homme."

13. Ceci est ma première déclaration très générale. En ce qui concerne les propriétés cancérogènes de ces substances, qui ne sont pas contestées, mon opinion personnelle est très similaire

14. Merci beaucoup, M. Arnold. Le groupe a-t-il des questions à poser? Non? D'accord. Merci beaucoup pour votre déclaration. Je donne maintenant la parole au Professeur André.

17. D'accord, merci. Ainsi c'est une surprise agréable. Mais je crois aussi que beaucoup de choses ont été dites auparavant et écrites dans les réponses aux questions. Je voudrais juste ajouter quelques observations personnelles. En tant qu'expert, je suis d'abord vétérinaire, et ensuite biochimiste. Mais je travaille maintenant davantage dans le domaine de l'analyse des résidus de ces hormones dont il est question ici. Lorsque j'ai reçu les questions, il m'a semblé que beaucoup d'entre elles étaient plus ou moins en dehors de mon champ de compétences au sens strict, car je m'intéresse davantage à la toxicologie ainsi qu'à certaines pratiques vétérinaires ou d'élevage. J'ai cependant accepté de répondre et j'ai décidé dès le début de travailler comme le ferait un étudiant, c'est-à-dire d'étudier d'abord les données scientifiques récentes et d'en faire la synthèse. J'ai été très impressionné du nombre de publications récentes, de 1990 à aujourd'hui, consacrées à ces hormones, notamment à leur effet sur la santé des animaux ou à leur toxicologie. J'ai aussi essayé de rester en dehors du débat politique et de me comporter en expert scientifique impartial. Je ferai juste quelques commentaires sur certains points. Par exemple, il a été dit juste avant mon intervention, que les médicaments sont en général homologués et que cette homologation prévoit des périodes d'attente et des règles pour les dérogations. En fait, je pense que le véritable problème est celui du contrôle, comment être sûr que ces pratiques sont réellement respectées, et ce que nous pouvons dire maintenant, c'est que les services officiels de contrôle sont chargés de veiller à leur application. Mais aussi, les gens, je veux dire les vétérinaires, les agriculteurs ou leurs organisations, prennent de plus en plus le contrôle en main et veillent à n'utiliser que des médicaments homologués dans les conditions officiellement approuvées. En ce qui concerne les résidus, la question se pose de leur persistance dans la viande et les animaux. Il est clair que cela dépend de chaque médicament, mais il est parfois très surprenant de découvrir que, lorsque l'on met au point de nouvelles méthodes sophistiquées, on observe que les résidus restent beaucoup plus longtemps qu'on ne le croit généralement. Et nous avons une expérience personnelle de certains médicaments proches des hormones dans ce domaine. En ce qui concerne la toxicité de ces substances, et plus précisément leur cancérogénicité et leur génotoxicité, j'ai été très impressionné de lire de nombreux articles à leur sujet, des articles scientifiques récents (je vous ai envoyé les originaux), et, si l'on parcourt rapidement le résumé et les conclusions de ces articles, il semble maintenant clair pour tout le monde qu'ils ont des effets toxiques spectaculaires et que la plupart des hormones, tant naturelles que synthétiques, ont un effet sur l'ADN, comme l'a dit M. Arnold. Le problème est juste un problème de relation dose/réponse et un problème de seuil. Je crois que lorsqu'une substance est généralement reconnue comme génotoxique, le problème du seuil ne se pose pas. Je voudrais maintenant faire une comparaison simple, comme si je m'adressais à un étudiant, M. le Président, et je m'en excuse. Si vous conduisez, par exemple, 50 000 km par an, vous avez une probabilité, un risque d'accident. Si vous conduisez seulement 1 km par an, vous avez aussi une probabilité d'accident. Vous ne pouvez pas dire qu'au-dessous de 1 000 km par an, par exemple, vous n'aurez jamais d'accident. Et je crois que c'est la même chose pour ce type de substances. Plus vous les utilisez, plus vous avez un risque d'accident. Mais il n'y a pas de limite au-dessous de laquelle vous pouvez être sûr de n'avoir jamais d'accident. Vous pouvez trouver la comparaison simpliste, mais je crois qu'elle est parfois utile. En ce qui concerne le tout premier problème qui se pose au JECFA, au Codex et à ces institutions, il est clair qu'ils font un travail très utile pour tout le monde et que personne, aucun scientifique, ne pensera que les évaluations faites par ces organisations sont mauvaises. J'ai juste un problème personnel avec la définition des médicaments publiée par le Codex, car cette définition englobe tous les médicaments habituels, mais aussi les produits destinés à provoquer des modifications physiologiques, comme ces hormones lorsqu'elles sont utilisées en tant qu'activateurs de croissance. Et, à mon avis, il y a une grande différence entre un médicament, je veux dire ces hormones utilisées à des fins zootechniques et thérapeutiques, et leur utilisation comme activateurs de croissance. En effet, vous pouvez accepter de prendre un petit risque lorsque vous les utilisez comme médicaments, parce que vous ne pouvez vous en passer, mais il est beaucoup plus difficile d'admettre de prendre un risque simplement pour modifier un processus physiologique. En conséquence, il faudrait peut-être aussi que l'évaluation du risque dans ce dernier cas se fasse suivant d'autres règles que les règles classiques applicables aux médicaments. Cela a déjà été dit lors de la conférence précédente à Bruxelles en 1995. Pour en revenir à ma comparaison, vous admettrez que l'on peut aussi avoir un accident en allant à l'hôpital. Je pense que je vais m'en tenir là pour le moment. Je vous

20. Jee

21. Je dois dire, M. le Président, qu'il y a eu des débats considérables sur le potentiel d'abus de ces

24. Merci, M. le Président, et merci aussi au Groupe de m'avoir invité à participer à ce débat. Mes observations sont en fait le résultat de mes activités de recherche dans le domaine de la biologie des récepteurs. Je mène des travaux de laboratoire dans ce domaine depuis plus de 20 ans et, plus récemment, j'ai eu à coordonner un programme national de toxicologie au sein du Department of Health and Human Services des Etats-Unis, qui est chargé de l'évaluation toxicologique des agents ayant un impact sur la santé publique, qu'il s'agisse de substances présentes dans l'environnement, sur le lieu de travail, dans les denrées alimentaires, d'agents physiques, etc. J'ai aussi travaillé pendant des années avec le Centre international de recherche sur le cancer dans le domaine de l'identification des dangers et des risques des cancérigènes chimiques, en particulier ceux dont l'activité hormonale semble être à la racine d'une activité cancérigène potentielle. Etant le dernier à prendre la parole, je n'aurai probablement pas grand chose à ajouter à ce qui a été dit auparavant, mais je voudrais passer en revue quelques questions qui me paraissent essentielles et sur lesquelles je me sens à l'aise pour émettre une opinion. La première est que les résidus provenant des hormones naturelles sont certainement impossibles à distinguer de ceux qui proviennent des substances naturelles endogènes. Cela n'est évidemment pas vrai des hormones de synthèse. Avec des méthodes d'analyse adaptées et si les limites de résidus s'y prêtent, on peut détecter ces substances. J'ajouterai que la demi-vie qui mesure la persistance biologique des substances en question est la plupart du temps assez brève. Elles ne restent pas très longtemps dans l'organisme. Ceci dit, la demi-vie, comme son nom l'indique, est le temps qu'il faut pour que la moitié de la substance disparaisse. Par conséquent, si une substance a une demi

travaux de M. Liehr, de M. Metzler, de M. Cavaliere et d'autres indiquent que ces substances peuvent avoir une certaine activité génotoxique, ce qui donne à penser qu'elles peuvent agir dans une certaine mesure lors de cette première étape, qui serait l'apparition de la mutation. Il paraît donc possible que, dans le cadre d'un modèle de cancer à étapes multiples, l'action de ces hormones s'exerce sur plus d'une étape. Le dernier point que je voudrais signaler est que nous parlons beaucoup de la toxicologie de ces substances. Or, il est important de noter que les oestrogènes sont utilisés depuis longtemps en thérapeutique à diverses fins. L'hormonothérapie substitutive est l'une de ces utilisations. Il existe une masse de connaissances qui confirment que les oestrogènes peuvent prévenir la perte osseuse chez les femmes qui y sont sensibles et réduire ainsi le risque d'ostéoporose. Des études montrent aussi que les oestrogènes peuvent réduire le risque de maladie cardiaque. Ainsi, lorsqu'on commence à s'intéresser à l'évaluation du risque global, à la petite quantité d'oestrogènes résultant de la consommation de viande contenant ces résidus, il semble qu'il faille aussi considérer les effets dans leur ensemble, quels sont les avantages par rapport au risque. Je crois qu'il est difficile de répondre à cette question. L'addition de ces quelques molécules peut entraîner un risque extrêmement faible, mais aussi un petit avantage. Je ne crois pas que nous disposions des outils nécessaires pour déterminer exactement le rapport risque/avantage et je crois que c'est l'une des difficultés auxquelles le Groupe aura à faire face au moment de formuler des recommandations ou de prendre des décisions. Je m'arrêterai ici et je répète que je serai heureux de fournir plus de détails ou de répondre aux questions pendant la suite de la réunion.

Le Président

26. Merci, M. le Président. Merci aussi de m'avoir donné l'occasion de vous rencontrer, vous et vos collègues du Groupe. Je suis également très heureux de rencontrer tant d'anciens collègues de l'époque du JECFA; cela fait de nombreuses années que je n'avais pas revu certains d'entre eux. Le

précisait qu'une LMR n'était pas nécessaire, ce qui constitue une tautologie interne que nous aurons sans doute à supporter encore quelque temps. Ces LMR ont suivi la filière du Codex et ont été examinées pour la première fois à la dix-neuvième session de la Commission du Codex Alimentarius de 1991 qui a décidé de ne pas adopter les LMR telles qu'elles se présentaient alors. Après que des informations complémentaires sur l'acétate de trenbolone eurent été soumises au processus d'évaluation, les LMR ont été présentées à nouveau à la vingt et unième session de la Commission du Codex Alimentarius qui les adoptées. Voilà pour l'aspect historique de la question.

27. Pour ce qui est de l'aspect scientifique, je voudrais revenir aux questions que vous avez posées à la Commission du Codex, et je suppose au secrétariat du JECFA, dans votre questionnaire écrit, notamment sur la relation entre la dose journalière admissible et la limite maximale de résidus et sur le point de savoir si elles constituent ou non des mesures du risque acceptable. La limite maximale de résidus n'est certainement pas une limite fondée sur des considérations sanitaires. C'est une limite

29. Merci, M. le Président. Tout d'abord, en ce qui concerne les observations sur les réponses que nous ont données les experts, nous avons quelques observations écrites que nous voudrions vous distribuer maintenant afin de faciliter ce qui risque d'être un exercice assez long - il ne serait pas très utile de nous contenter de les lire. Je vais donc vous les faire distribuer. Je crois que nous avons assez d'exemplaires pour le Groupe, les experts et les autres délégations. Nous avons pensé qu'il serait utile de poser quelques questions qui s'adresseraient aux cinq experts. Le représentant de la Commission du Codex peut évidemment répondre aussi, mais nous supposons qu'il est surtout là en tant que représentant officiel de la Commission du Codex pour traiter des questions institutionnelles. Nous voudrions donc poser quelques questions aux cinq experts, questions que je crois assez simples, pour nous assurer que nous avons compris les domaines où les réponses représentaient un consensus,

35. Oui, il y aura des variations dans la concentration, mais les trois hormones naturelles se

52. Je ne voudrais pas donner l'impression qu'il existe un chiffre précis pour les concentrations de testostérone, ce que l'on trouve, c'est une plage de valeurs. Comme on peut s'y attendre, nous avons affaire à des systèmes biologiques vivants et il y a une distribution des valeurs, mais le traitement se traduit par un niveau de résidus qui se situe dans cette plage.

M. McLean

53.

M. André

60. Non, je ne suis pas du tout d'accord. Je parlais des isotopes naturels, C-12, C-13; il est possible de distinguer dans ce cas certaines hormones naturelles ou injectées, comme on le fait chez les sportifs. On le fait actuellement dans les contrôles antidopages et on peut ainsi distinguer la testostérone endogène de la testostérone injectée, même s'il s'agit réellement de la même substance, mais la composition isotopique n'est pas la même.

Le Président

61. Merci, Monsieur. Nous prenons note des deux points de vue.

M. McLean

62. Je voudrais ajouter une chose. En ce qui concerne le lait, étant donné que ces hormones sont liposolubles, je crois qu'il est important de noter que la concentration est nettement plus importante dans deux produits courants du commerce qui sont la crème et le lait. Elle est de trois à quatre fois plus élevée dans la crème et environ 40 fois plus élevée dans le beurre. Je crois donc qu'il faut également en tenir compte.

Le Président

63. Merci. La question suivante est celle-ci: aux concentrations dont nous parlons, c'est-à-dire dans la plage des valeurs physiologiques normales, ces résidus d'hormones ont-ils un effet biologique chez le consommateur?

M. Ritter

64. Je crois que tenter de répondre à cette question reviendrait à préjuger des conclusions de cette réunion. Je crois que c'est au Groupe qu'il appartient d'apporter une réponse. Je pense, M. le Président, que c'est précisément à cette question que vous devrez répondre à la fin de ces débats. Les concentrations qui résultent de l'utilisation de ces hormones peuvent-elles se traduire par une activité biologique? Si vous le permettez, M. le Président, je voudrais modifier légèrement votre question pour la formuler à ma manière car j'ai quelque scrupule à y répondre directement pour les raisons que j'ai données. Etant donné, comme je l'ai indiqué, qu'à mon avis dans le cas des hormones naturelles, les concentrations présentes dans la viande des animaux traités sont essentiellement du même ordre que celles qui seraient présentes dans la viande d'animaux non traités, j'aurais tendance à penser que la question de l'activité biologique associée à ces concentrations d'hormones est réellement sans intérêt. Je crois qu'elle est sans intérêt car la concentration n'est ni supérieure ni inférieure à ce qu'elle serait dans la viande d'un animal non traité. Ainsi, le consommateur serait exposé à une activité biologique identique, que la viande provienne d'un animal traité ou non traité, puisque les concentrations sont essentiellement du même ordre. Merci.

M. McLean

70.

M. Brinza (Etats-Unis)

76. Oui.

M. Ritter

77. Pour être bref, M. le Président, je dirai essentiellement oui. Essentiellement oui.

M. McLean

78. M. le Président, les résidus seraient semblables. En cas d'utilisation à des fins zootechniques, on administre des quantités très élevées et il peut y avoir saturation ou inhibition de certaines voies métaboliques, de sorte que les profils de résidus peuvent être qualitativement semblables, mais quantitativement très différents.

M. Arnold

79. C'est aussi mon avis, M. le Président. Les résidus seraient qualitativement les mêmes, mais il pourrait y avoir de légères différences quantitatives selon la substance administrée, la dose, la voie d'administration, etc. Il y a quelques différences.

Le Président

80. Merci. Oui, M. Ritter.

M. Ritter

81. Excusez-moi, M. le Président, juste pour préciser, j'ai peut-être mal compris la question. La question portait-elle sur la même utilisation, c'est-à-dire

Le Président

82. Pouvez-vous répéter la question?

M. Brinza (Etats-Unis)

83. Oui, les résidus seraient-ils chimiquement les mêmes que si la substance était produite de façon endogène, par exemple dans le cas de la testostérone, selon qu'il s'agit de testostérone produite de façon endogène, de testostérone administrée comme activateur de croissance ou de testostérone administrée à des fins zootechniques ou thérapeutiques.

M. Ritter

84. Dans ce cas, je suis naturellement d'accord avec l'avis de mes collègues. Qualitativement, il serait à mon avis impossible de distinguer le résidu. Quantitativement, la quantité qui pourrait être détectée serait évidemment fonction de la quantité administrée soit pour activer la croissance, soit à des fins thérapeutiques.

M. André

Le Président

86. Merci. M. Lucier.

M. Lucier

87. Oui.

Le Président

88. Merci. Et bien, si vous êtes d'accord, vous n'avez pas à prendre la parole, cela permettra de gagner du temps.

M. Brinza (Etats-Unis)

89. Je pense qu'il sera plus facile à M. Lucier d'être d'accord avec la question suivante car, si j'ai bien compris ce qu'il a dit au sujet de la demi-vie, si vous administrez une de ces hormones à un animal, je parle ici de toutes les six, il subsistera un résidu encore longtemps après, même s'il ne représente que quelques molécules qui ne pourront être détectées par aucun des moyens dont nous disposons actuellement. Je voulais juste m'assurer que j'avais bien compris cela et si c'est bien ce qui ressort aussi des réponses des autres experts. Veuillez me corriger si j'ai mal cité vos propos.

M. Lucier

90. Est-ce à moi que cette question s'adresse? Il est vrai qu'il restera probablement quelques molécules, qui ne seront certainement pas détectables, mais il est très probable qu'il en restera quelques-unes.

M. Arnold

91. M. le Président, les hormones administrées à partir de sources exogènes ont initialement une demi-vie très courte, peu après l'administration, de l'ordre de quelques minutes. Mais ensuite la demi-vie s'allonge progressivement car ces hormones atteignent différents compartiments de l'organisme et, après quelques heures, la demi-vie est déjà de l'ordre de 50 à 100 minutes, alors qu'au début elle était d'environ dix à 15 minutes. Il est donc très difficile de prédire jusqu'à quand la dernière molécule persistera dans l'organisme, mais ce sera certainement très longtemps.

Le Président

92. Merci.

M. McLean

93. Je suis d'accord avec M. Arnold, M. le Président.

Le Président

94. Vous êtes également d'accord?

M. Ritter

95. Si vous voulez que mon avis soit enregistré, oui.

Le Président

96. Cela ne sera pas nécessaire, je vous remercie. Pouvons-nous continuer?

M. Brinza (Etats-Unis)

97. Je voudrais maintenant en venir aux questions qui ont été soulevées dans certains des documents qui vous ont été présentés et m'assurer que j'ai bien compris les réponses à certaines d'entre elles. En ce qui concerne les études de M. Liehr, je voudrais être sûr que nous comprenons tous les comparaisons entre les doses qu'il a utilisées dans ses études et les doses dont nous parlons pour les activateurs de croissance. Je veux juste être certain que nous interprétons tous cela de la même façon, que la dose utilisée par M. Liehr dans son étude était de 61 microgrammes par jour pour le hamster doré mâle, qui pèse environ 100 grammes. Je voudrais juste rappeler les chiffres pour que nous puissions en discuter un peu. Sauf erreur, cela représenterait environ 610 microgrammes par kilogramme par jour, soit l'équivalent d'environ 36,6 milligrammes par jour pour un homme adulte de 60 kilogrammes, et cet adulte produit environ 48 microgrammes d'oestradiol-17 β par jour. Par conséquent, la dose administrée par M. Liehr aux hamsters représentait 36 360/48 fois la production quotidienne moyenne d'un homme adulte, qui est elle-même 15 000 fois supérieure aux résidus d'oestradiol présents dans la viande d'animaux traités. Je voulais juste m'assurer que ces chiffres étaient corrects, car cela se traduirait par une différence significative entre la dose utilisée chez les hamsters et le résidu présent dans 500 grammes de viande, ce serait comme si l'oestradiol contenu dans 11,5 millions de portions de 500 grammes de viande était injecté à un homme chaque jour. Je peux revenir sur ces chiffres, je reconnais que j'ai été assez vite.

Le Président

98. Oui, M. Christoforou pour la Communauté.

M. Christoforou (CE)

99. Je crois qu'il serait probablement plus utile d'obtenir une version écrite de ces déclarations et des chiffres.

Le Président

100. Si j'ai bien compris, il était question de transformer les gens en hamsters.

M. Christoforou (EC)

101. Oui, mais il y avait d'autres références à d'autres animaux; aussi nous aimerions réellement voir d'autres produits, nous aimerions obtenir la version écrite avec les chiffres exacts pour pouvoir les examiner, merci.

Le Président

102. Oui, je suppose que vous voulez revenir plus tard sur cette comparaison. Mais êtes-vous prêt à répondre ou voudriez-vous attendre d'avoir les chiffres? M. Arnold.

M. Arnold

103. Si j'ai bien compris la question, je pourrais peut-être donner une réponse préliminaire. Si un hamster reçoit un implant de plusieurs milligrammes, 20, 50 ou plus, on peut considérer que 100 à 150 microgrammes sont libérés chaque jour. Certains chercheurs ont simulé cette situation en perfusant les animaux avec des quantités analogues. Ce sont donc en fait des doses très élevées qui sont libérées par ces implants.

Le Président

104. Professeur McLean.

M. McLean

105. Si cela peut être utile, M. le Président, je voudrais aller dans le même sens que M. Arnold. Il est clair que la dose administrée aux hamsters sous forme d'implants est de quelques milligrammes, alors que l'animal pèse quelques centaines de grammes. Je crois que l'extrapolation de ces études à l'homme est assez risquée.

M. Ritter

106. M. le Président, sans refaire tous les calculs qui viennent de nous être présentés dans ces comparaisons, je crois que mes collègues, le Professeur McLean et M. Arnold ont raison. Il existe une différence de plusieurs ordres de grandeur entre les doses utilisées par le Professeur Liehr et celles qui pourraient résulter des résidus présents dans la viande. Je crois qu'il y a une différence d'intention fondamentale entre les deux situations. Le travail du Professeur Liehr et de nombreux autres chercheurs vise à produire un effet. Il vise à répondre à la question fondamentale en pharmacologie et en toxicologie qui est celle du rapport dose/réponse. Le Professeur Liehr cherche à comprendre comment l'exposition à ces hormones peut provoquer le cancer, de sorte que son protocole doit nécessairement être conçu de façon à produire l'effet désiré, en l'occurrence une tumeur. Dans le cas des résidus alimentaires, M. le Président, l'intention est manifestement d'éviter d'atteindre une dose qui pourrait constituer un risque pour l'homme, de sorte qu'il n'est pas surprenant que les concentrations de résidus présents dans les aliments soient des milliers ou de centaines de milliers, voire des millions de fois, plus faibles que dans une expérience conçue spécialement pour provoquer une tumeur. Si vous préférez, ces deux expériences ont des buts diamétralement opposés. Elles sont conçues dès le départ de façon à produire des résultats entièrement différents. Ainsi, la comparaison entre un protocole conçu pour produire une tumeur et des résidus alimentaires que l'on s'est efforcé de réduire au minimum n'a, à mon avis, guère de sens. Je vous remercie.

M. Lucier

107. Je ne suis pas fondamentalement en désaccord avec ce qui vient d'être dit, mais je crois qu'il est important de souligner une chose, c'est que les concentrations physiologiques d'oestrogènes provoquent effectivement des lésions de l'ADN par oxydation, cela a été démontré chez le rat; ce type de lésions se produit dans des situations physiologiques chez les animaux d'expérience et cette forme particulière de lésions de l'ADN a été quantifiée. Ainsi, les quantités qui circulent normalement dans l'organisme produisent certains de ces métabolites toxiques pour l'ADN. Le mécanisme exact de cette action reste à élucider, les travaux de M. Liehr ouvrent une piste et il peut y en avoir d'autres, mais je crois qu'il est clair que ces lésions se produisent et qu'elles se produiraient à la suite d'une petite dose, puisque celle-ci s'ajouterait à la charge déjà présente dans l'organisme et qui produit déjà cet effet. Mais encore une fois, les dommages additionnels causés à l'ADN seraient tout à fait minimes.

Le Président

108. Merci. Lorsque vous mentionnez des concentrations physiologiques, je suppose que vous voulez dire qu'il s'agit de concentrations qui se produisent naturellement?

M. Lucier

109. C'est cela. Naturellement, ces concentrations évoluent au cours des phases normales du cycle chez les gens comme chez les animaux d'expérience, de sorte que l'on a une plage de valeur, mais elles restent comprises dans cette plage normale de valeur que l'on observe chez les animaux d'expérience et qui est semblable à celle que l'on observe chez l'homme.

Le Président

110. Merci. Y a-t-il d'autres observations sur ce point?

M. Brinza (Etats-Unis)

111. Je voudrais juste revenir sur la dernière intervention. Je voudrais être certain que j'ai bien compris. Y a-t-il des preuves que les concentrations de résidus dans la viande résultant de l'utilisation de ces hormones comme activateurs de croissance, conformément aux bonnes pratiques d'élevage, provoquent des lésions de l'ADN?

M. Lucier

112. Je voudrais répondre autrement à cette question, car j'ai peut-être provoqué une certaine confusion. Supposons que vous ayez déjà 100 ou 1 000 molécules d'une substance dans l'organisme et que certaines de ces molécules provoquent une lésion de l'ADN. Si vous ajoutez une autre molécule, il est possible que le même événement se produise, car il s'agit de la même molécule. Vous ne pourrez certainement pas distinguer cet événement additionnel de ceux qui ont été provoqués par les 1 000 molécules, mais vous ne pourrez pas dire qu'aucun de ces événements n'est lié à cette molécule additionnelle. C'est ce que j'ai voulu dire en disant que l'effet ne serait pas détectable, qu'il serait extrêmement faible, mais qu'il serait impossible de dire que cet événement ne pouvait se produire.

Le Président

113. J'aimerais encore avoir une précision sur la comparaison entre les protocoles de M. Liehr qui provoque des cancers en utilisant des doses très élevées et les doses extrêmement limitées qui sont utilisées ici. Pensez-vous qu'en dépit des doses extrêmement faibles qui sont utilisées, il peut encore y avoir certains effets?

M. Lucier

114. Oui, car vous ajoutez quelques molécules à un nombre déjà très grand des mêmes molécules, ainsi, au lieu de 1 000 molécules, vous en avez 1 001, ce qui est sans importance ici.

Le Président

115. Et c'est pourquoi, si je comprends bien, vous contestez absolument la notion de seuil ...

M. Lucier

125. Non. Voulez-vous une réponse plus détaillée? Il existe de nombreuses preuves scientifiques montrant que, pour beaucoup de cancérogènes, la formation d'un adduit avec l'ADN est essentielle. Pour beaucoup d'hydrocarbures aromatiques polycycliques, par exemple, qui sont produits par de nombreux procédés industriels et qui sont présents dans l'air comme contaminants, il existe un adduit d'ADN spécifique qui a été identifié et dont on a pu montrer qu'il était selon toute vraisemblance à l'origine de tumeurs. Dans d'autres cas, certains adduits d'ADN n'ont pas de capacité mutagène, de sorte que la situation est très variable. Tous les adduits ne sont pas identiques; selon le cas, leur potentiel mutagène peut être très fort, faible ou inexistant.

Le Président

126. Excusez-moi. Voulez-vous prendre la parole maintenant?

M. Arnold

127. Je crois qu'il serait intéressant de signaler aux membres du Groupe qu'un grand nombre d'adduits de l'ADN existent en permanence dans toutes les cellules de l'organisme.

M. Brinza (Etats-Unis)

128. Merci, j'étais sur le point de citer M. Arnold. Je crois avoir entendu dire un peu plus tôt que ces cassures monocaténaire de l'ADN se produisent quelque 5 000 fois par heure - je ne suis pas sûr d'avoir tout retenu exactement - et que l'organisme humain est capable de réparer environ 200 000 événements par heure. J'allais demander à M. Lucier si les lésions de l'ADN dont il a parlé entrent dans cette catégorie que M. Arnold a qualifiée de normale.

M. Lucier

129. Je crois que le type de lésions qui résulteraient d'une oxydation, la formation de catéchol-oestrogène à partir de l'oestradiol-17 β , je ne suis pas sûr à 100 pour cent de cela et on me corrigera sans doute lors des questions, mais je crois que la principale étape des lésions oxydatives implique la 8-hydroxyguanosine, ou quelque chose comme cela. Vous n'avez pas à vous souvenir de cela, nous n'allons pas vous interroger là-dessus plus tard, mais cela se produit avec une très grande fréquence. Je n'ai pas les chiffres exacts, mais ces lésions surviennent très fréquemment dans l'organisme humain.

Le Président

130. Merci.

M. Arnold

131. M. le Président, je ne voudrais pas donner aux membres du Groupe l'impression que nous devons prendre ces effets à la légère. L'intérêt de ces indicateurs, de ces premiers événements, est de nous faire prendre conscience qu'il arrive quelque chose à l'ADN et que nous devons étudier la question. La seule chose que je voulais dire est que les cassures monocaténaire ne constituent pas par elles-mêmes une preuve suffisante, en particulier si on les observe *in vitro*, et qu'il faut procéder à

M. Lucier

133. Je voudrais ajouter une observation. Je crois que cela est un point très intéressant. On peut considérer les lésions génétiques sous différents angles et la science de la cancérogenèse chimique évolue ou progresse par petites étapes de façon un peu décousue. Chaque indice s'ajoute aux autres pour constituer la preuve qu'une substance chimique agit par tel ou tel mécanisme. Mais un simple résultat positif dans une épreuve de formation d'adduits d'ADN ou une épreuve positive de transformation cellulaire n'est pas convaincante en elle-même. Pour emporter la conviction, il faut avoir tout un ensemble de connaissances obtenues sur des systèmes cellulaires, des systèmes expérimentaux, *in vivo*, ou à partir d'études limitées sur des échantillons humains. Toutes ces connaissances mises ensemble ajoutent de la valeur à la preuve. Ce n'est donc pas comme si nous n'en avions pas, nous en avons maintenant, les choses avancent en quelque sorte par étapes.

Le Président

134. Merci. Voulez-vous continuer, M. Brinza?

M. Brinza (Etats-Unis)

135. S'il n'y a pas d'autres observations. Je voudrais poser quelques questions sur la dose journalière admissible que M. Randell a très bien expliquée. Je voudrais simplement m'assurer que j'ai bien compris et que nous interprétons tous cette notion de DJA de la même façon, c'est-à-dire que c'est la quantité qui peut être consommée quotidiennement par une personne durant sa vie entière sans effets défavorables.

M. Ritter

136. Oui.

M. Brinza (Etats-Unis)

137. Le silence de vos collègues signifie-t-il qu'ils ont la même interprétation? Dans ce cas, serait-il possible d'établir une DJA pour les trois hormones de synthèse qui font l'objet du débat, la trenbolone, le zéranol et le MGA?

M. Ritter

138. Certainement, à mon avis la réponse est oui.

M. McLean

139. A mon avis aussi, la réponse est oui. Je voudrais simplement rappeler que les critères retenus dans les deux cas tiennent compte des sous-populations humaines sensibles, comme les enfants prépubères et les femmes ménopausées, et aussi qu'ils s'appuient sur des données provenant d'études ou de l'administration à des primates.

M. Arnold

140. Je suis d'accord avec les intervenants précédents.

Le Président

141.

148. Si vous voulez, je peux vous donner copie de cette résolution du Conseil.

Le Président

149. S'il vous plaît, M. Randell.

M. Randell (Commission du Codex)

150. Je voudrais dire simplement que la dose journalière admissible est une estimation numérique de ce que l'on pourrait appeler une dose sans effet chez l'homme avec des facteurs de sécurité. Toutefois, dans la vaste gamme de substances que le JECFA a évaluée au cours des ans, il lui est

170. Il ne s'agit pas d'une question scientifique, mais je pense vraiment que cette situation n'est pas typique d'un pays particulier. C'est un problème avec les éleveurs, qui concerne le règlement et les avantages qu'ils peuvent obtenir. Je vous répondrai par une question analogue: pensez-vous que les conducteurs dépassent davantage la vitesse autorisée dans un pays que dans un autre? C'est simplement un problème de respect de la réglementation. Mais il est clair que la situation en France à l'époque était la même que la situation actuelle aux Etats-Unis, par exemple. Etant donné qu'un implant était autorisé dans l'oreille avec une période d'attente, la situation est tout à fait la même qu'il y a dix ans. La situation me paraît identique.

Le Président

171. Merci. Avez-vous une observation sur ce point?

M. McLean

172. Je voudrais simplement faire une observation. Evidemment, en général, en ce qui concerne le zéranol et la trenbolone, le dépassement de la dose serait ou pourrait être remarqué, et dans ce cas il y aurait une pénalité. Par conséquent, les éleveurs, sachant qu'il existe des méthodes d'analyse très précises et que la présence de zéranol ou de trenbolone peut être détectée et confirmée, ne vont pas faire cela. L'autre chose intéressante est que dans les pays où l'utilisation de ces substances est autorisée et où il y a de bonnes campagnes d'éducation des éleveurs sur l'utilisation correcte et les raisons de ne pas dépasser la dose prescrite, avec des pénalités à la clé, les résultats des analyses de résidus montrent que, de façon générale, la LMR n'est pas dépassée. Toutefois, dans les pays où l'utilisation n'est pas contrôlée, de sorte qu'il n'y a pas d'éducation des éleveurs, et où il est difficile d'appliquer une pénalité, nous savons que la LMR est dépassée de façon significative. Ainsi, un des facteurs importants de la légalisation de ces substances est que cela permet de mener des campagnes d'éducation et de mettre en place des campagnes de surveillance pour vérifier que la LMR n'est pas dépassée.

Le Président

173. Merci. M. Arnold.

M. Arnold

174. M. le Président, au JECFA, nous utilisons le terme de dose journalière maximale théorique. Cela signifie que nous multiplions un chiffre de consommation arbitrairement élevé par la LMR, pour calculer ce qui pourrait arriver dans le pire des cas. Si nous admettons que tous les animaux sont traités, tous sont à la LMR et dans ces conditions, environ 5 pour cent de la DJA sont utilisés avec le

140 significatif journal six

M. Brinza (Etats-Unis)

176. Justement, M. le Président, j'allais dire, en regardant l'heure, que vous apprécieriez sans doute, vous-même, les membres du Groupe et les autres participants, que nous nous limitions à une ou deux questions relativement courtes.

Le Président

177. Si nous pouvions en finir avec les questions des Etats-Unis, ensuite nous lèverions la séance. Etes-vous d'accord avec cela, ou voulez-vous arrêter tout de suite? Bien. Si vous êtes d'accord, nous allons en finir avec vos questions avant la pause. Merci.

M. Brinza (Etats-Unis)

178. Je voudrais revenir rapidement sur la réponse que nous avons déjà eue. Y a-t-il des preuves que l'implantation ailleurs que dans l'oreille conduirait à un meilleur indice de conversion alimentaire? En d'autres termes, y a-t-il des raisons de placer ces implants ailleurs pour obtenir un meilleur effet?

M. McLean

179. Je crois que l'opinion générale est que l'implantation sous-cutanée n'apporterait probablement aucun avantage.

M. Brinza (Etats-Unis)

180. Une autre question. Il existe plusieurs produits hormonaux qui sont utilisés pour le contrôle de l'oestrus dans l'Union européenne, parmi lesquels l'acétate de médroxyprogestérone et l'allyltrenbolone; je crois aussi qu'une autre substance, la méthyltestostérone, est également utilisée pour provoquer un changement de sexe en aquaculture. Je voudrais savoir si ces substances sont chimiquement apparentées aux hormones synthétiques utilisées comme activateurs de croissance des animaux.

M. Ritter

181. M. le Président, j'aime que l'on utilise le mot "apparentées", car il a un sens très large. Naturellement, elles sont apparentées. Elles sont apparentées par leur structure et elles ont une activité et des fonctions semblables aux hormones dont il est question ici. Mais évidemment, il y a aussi des différences notables, de sorte que je crois que le mot "apparentées" convient parfaitement.

M. Lucier

182. Oui, je suis d'accord pour dire qu'il y a des différences chimiques, mais qu'au total elles ont conservé certaines parties de la molécule et qu'elles se comportent ou stimulent les cellules de façon semblable. Néanmoins, étant donné qu'elles comportent des parties légèrement différentes, elles seront métabolisées différemment, ce qui donnera des produits de dégradation différents qui pourront se retrouver préférentiellement dans différentes parties de l'organisme, en raison de ces différences dans la molécule. Ainsi, elles agiront de façon assez semblable lorsqu'elles auront atteint un tissu donné, mais la quantité atteignant ce tissu pourra être assez différente, de même que la persistance biologique dans un tissu ou une cellule.

Le Président

183. Merci. M. Arnold.

M. Arnold

184. Il est certain que les deux substances mentionnées par la délégation des États-Unis sont chimiquement apparentées et aussi qu'elles présentent de grandes similitudes en ce qui concerne le mécanisme d'action. Néanmoins, l'allyltrenbolone n'est pas utile comme activateur de croissance; elle n'a pas de propriétés anabolisantes, de sorte que les directives de la CE prévoient une exemption concernant cette substance.

Le Président

185. Merci.

M. McLean

186. Dans l'ensemble, je suis d'accord. Cependant, il faut noter que la méthyltestostérone est plus active par voie orale que la testostérone et je crois que l'allyltrenbolone est également active par voie orale. Je pense qu'il nous faut noter que ces deux substances ont une activité par voie orale supérieure à celle des substances qui leur sont chimiquement apparentées. C'est la seule observation que je voulais faire.

Le Président

187. Merci. Oui, Professeur Arnold.

M. Arnold

188. Je suis d'accord sur ce qui a été dit concernant la parenté entre ces hormones. Le mot est bien choisi. Mais nous devons comparer ce qui est comparable. Lorsque nous parlons de ces hormones, nous ne devons considérer que leurs utilisations à des fins thérapeutiques et zootechniques et non en tant qu'activateurs de croissance. C'est très différent, parce qu'elles sont utilisées ponctuellement (?) sur des animaux individuels ou des groupes bien définis. Ce n'est pas la même utilisation.

M. Brinza (Etats-Unis)

189. Merci, M. le Président. Je voudrais remercier les experts de leur assistance et les membres du Groupe de leur patience.

Le Président

190. Merci beaucoup. Cela met fin à la session de ce matin. J'ai l'impression que nous avons appris beaucoup plus de choses ce matin que ce n'est généralement le cas en ces lieux et je suis très impressionné. En ce qui concerne notre programme, pouvons-nous reprendre à 15 heures avec les

M. Christoforou (CE)

191. Quand pouvons-nous espérer recevoir le document des Etats-Unis sur cette question de microgrammes?

Le Président

192. Pouvez-vous vous charger de le distribuer?

M. Brinza (Etats-Unis)

193. M. le Président, nous n'avons pas d'exemplaires avec nous, mais nous pourrions certainement les distribuer à la reprise de la séance.

Le Président

194. Merci beaucoup. La séance est levée.

M. Christoforou (CE)

Monsieur le Président et Messieurs les membres du Groupe, Mesdames et Messieurs, Messieurs les experts conseillers du Groupe

195. Je crois qu'il est normal pour cette délégation de se présenter, si vous voulez bien m'excuser, car il y a tant de scientifiques ici qui viennent d'horizons très divers. Je crois qu'il serait utile de consacrer quelques minutes à la présentation de la délégation, car ces scientifiques vont intervenir dans le débat. Etant donné que la délégation de la CE est connue du groupe, puisqu'elle est composée de ses membres habituels, je demanderai seulement aux scientifiques qui la conseillent de se présenter eux-mêmes très rapidement.

196. Je commencerai pas M. Liehr qui est à ma gauche.

M. Joachim Liehr (CE)

197. M. le Président, je m'appelle Joachim Liehr. Je suis chimiste et j'ai travaillé ces 17 dernières années sur le mécanisme des tumeurs induites par les oestrogènes. Je me suis concentré sur ce mécanisme, sur les études de génotoxicité, car chacun savait à l'époque où j'ai commencé ces études que les oestrogènes sont des hormones et beaucoup de gens acceptaient le fait que les substances hormonales agissent en tant qu'hormones, mais en même temps il était clair que les oestrogènes sont des cancérogènes complets. Il existe un nombre considérable de modèles animaux dans lesquels les oestrogènes se comportent comme des cancérogènes complets en l'absence de tout autre agent. Aussi, pour examiner cet effet cancérogène complet, j'ai voulu savoir si les oestrogènes peuvent aussi avoir une action génotoxique qui s'ajoute, qui n'est pas distincte, mais qui s'ajoute aux effets hormonaux qu'ils exercent normalement. Cela a permis de découvrir un certain nombre d'effets génotoxiques, non seulement *in vitro*, mais aussi bien souvent *in vivo* et une classe complètement différente, de nombreuses classes différentes de génotoxicité. On peut donc dire, selon les mots de M. Lucier, qu'il existe des preuves convaincantes de la génotoxicité des oestrogènes.

M. Ercole Cavalieri du Cancer Institute, University of Nebraska Medical School (CE)

198. Je suis ici parce que j'ai tenté de faire la même chose que M. Liehr en adoptant une approche différente. Lorsque j'ai commencé mes recherches sur la cancérogénicité chimique, j'avais la ferme conviction que les oestrogènes sont à l'origine de nombreux cancers humains et il a fallu plus de 25 ans pour résoudre le problème. En effet, M. le Président, pour comprendre comment les oestrogènes peuvent induire ou amorcer un cancer, nous avons étudié une vaste classe de substances, les hydrocarbures aromatiques polycycliques, qui induisent des cancers et qui, pour beaucoup d'entre eux, sont libérés dans l'environnement par la combustion de matières organiques comme l'essence, etc. Ces substances ont constitué un excellent modèle pour comprendre le mécanisme d'induction des cancers par les oestrogènes. Nous sommes maintenant en mesure de dire que les oestrogènes provoquent des cancers par un mécanisme impliquant des récepteurs. Ce que je veux souligner, c'est donc qu'étant donné qu'ils induisent des cancers chez des gens qui ne possèdent pas le mécanisme protecteur que tout le monde possède normalement, une dose même minime qui peut perturber notre équilibre pourrait être un facteur d'induction d'un cancer chez l'homme. J'aimerais présenter cela de façon plus visuelle un peu plus tard si c'est possible.

M. Jim Bridges de l'Université du Surrey à Guildford (CE)

199. Je suis professeur de toxicologie et je siège au Comité scientifique de la nutrition animale pour l'Union européenne (Ca7o ilis inité scientns qseut dtellnt do351s ina msreyRoyau T* -0.339 -0.2326 0805.1971 01(p

M. Adolfo Pérez

M. Christoforou (CE)

209. Merci. M. le Président, nous avons écouté attentivement les résumés présentés par les distingués experts qui conseillent le Groupe dans cette affaire et nous aimerions revenir sur un certain nombre de réponses qui ont été données d'abord à leur présentation initiale, et ensuite sur un certain nombre de questions posées par les Etats-Unis.

210. La première question porte sur ce dont nous avons parlé ce matin dans cette salle, les niveaux physiologiques de résidus de ces hormones dans le corps humain. Naturellement, cela concerne seulement les trois hormones présentes naturellement dans l'organisme et non les hormones xénobiotiques de synthèse. Il en est aussi souvent question dans le Rapport du JECFA de 1988, qui mentionne parfois que les concentrations de résidus, par exemple d'oestradiol, pourraient être multipliées par un facteur de deux à cinq, mais que cela est encore considéré dans les limites des

214. Passons maintenant à la question du facteur de 6 microgrammes par jour chez3'EBgar son0

216. La deuxième observation que je voudrais faire à ce sujet, c'est que lorsque nous parlons d'implants mal placés ou utilisés illégalement, nous ne parlons pas de cas isolées qui seraient le fait de quelques éleveurs irresponsables. Nous parlons de deux choses: premièrement, d'une pratique courante, comme je vais le prouver à l'instant, et deuxièmement, d'une situation dans laquelle il n'existe à toutes fins pratiques aucun moyen raisonnable de vérifier si une pratique illégale est rare ou fréquente. Je vous renvoie à une enquête de l'USDA de 1986 qui portait sur 32 grands parcs d'engraissement des Etats-Unis et où l'on a constaté que la moitié des animaux avaient des implants mal placés. Je répète qu'il n'est pas question d'aberrations occasionnelles dues à des éleveurs irresponsables, mais d'une situation courante pour laquelle il n'existe aucun moyen de surveillance, d'analyse des résidus, d'analyse pratique des résidus; ainsi, comment pouvons-nous commencer à discuter du concept de DJA si nous n'avons pas la moindre idée du type de résidu. Nous savons déjà que lorsque des hormones sont administrées conformément aux pratiques recommandées, les concentrations sont bien supérieures à ce qu'on a voulu vous faire croire. Mais lorsqu'on en vient aux implants mal placés, nous avons deux types de problèmes. Premièrement, nous avons le problème de l'endroit où se trouve l'implant. On pourrait prétendre qu'en fait, les inspecteurs vérifient régulièrement chaque pièce de viande et que, s'ils trouvent un implant, ils découpent le morceau en question et le rejettent. On peut se demander si c'est ce qui se passe en pratique et nos amis de l'USDA pourront peut-être nous donner l'assurance que chaque portion de la carcasse de chaque animal abattu est inspectée à la recherche d'implants mal placés. Mais il y a beaucoup plus important: lorsque vous placez un implant dans le tissu sous-cutané non vascularisé de l'oreille, la vitesse d'absorption est extrêmement lente, mais lorsque l'implant se trouve dans un muscle très vascularisé, le taux d'absorption peut être beaucoup plus élevé. J'ai procédé à un examen approfondi de la littérature et je n'ai pu trouver aucune référence ni aucune donnée sur les concentrations d'hormones ou d'oestradiol à une certaine distance de l'implant. Les principes de base de la pharmacologie pourraient montrer clairement que lorsque vous implantez une hormone ou toute autre substance dans un tissu très vascularisé, le taux d'absorption pourrait être beaucoup plus élevé. Que cette augmentation soit d'un ordre de grandeur, de deux ordres de grandeur, de trois ordres de grandeur, je n'en ai pas la moindre idée, mais je sais que les implants mal placés ne sont pas rares et je sais que, d'après les données de l'industrie, les concentrations de résidus sont bien supérieures à ce que l'on a voulu vous faire croire.

M. Christoforou (CE)

217. Après la déclaration de M. Epstein, je voudrais poser deux questions à tous les spécialistes qui conseillent le Groupe. S'il est correct, comme nous en avons fait le calcul, et le document circule, que le niveau d'oestradiol chez les garçons prépubères n'est pas de 6 microgrammes par 24 heures, mais huit fois moins que les niveaux physiologiques, je demanderai aux spécialistes de nous donner leur avis: y a-t-il réellement un risque, un risque additionnel ou accru que ces résidus aient les effets dont nous avons parlé ici, notamment des effets cancérigènes, dans cette partie sensible de la population? C'est la première question, merci.

Le Président

218. Merci. Puis-je vous demander simplement une observation générale sur la thèse de M. Epstein, car nous aimerions avoir votre réaction? Qui souhaiterait prendre la parole? M. Ritter, s'il vous plaît.

M. Ritter

219. Merci, M. le Président. Je veux bien me lancer le premier, car j'aimerais apporter une précision au groupe sur la référence que M. Epstein a faite à ma présentation en ce qui concerne l'étude Truhaut. Il est vrai que j'ai cité cette référence, mais je voudrais vous faire observer que celle-ci a été rapportée de façon un peu inexacte. Pour être clair, M. Epstein a noté avec raison que j'ai mentionné la possibilité que les concentrations de résidus d'oestradiol soient multipliées par 300.

M. McLean

224. Je voudrais juste faire une observation sur la réaction à l'implant s'il est placé dans l'oreille ou dans le muscle. Naturellement, dans des tissus vascularisés comme les muscles, vous avez une réaction très vive du tissu et, en réalité, l'implant se trouve enrobé. Une des caractéristiques des injections sous-cutanées dans l'oreille est que cette réaction locale massive ne se produit pas; c'est ce qui est recherché, et toutes les études de résidus sont effectuées avec des implants injectés dans l'oreille. Le but de l'injection à cet endroit est d'obtenir une libération lente et prolongée donnant de faibles concentrations évalées dans le temps; la méthode est conçue spécialement à cette fin.

Le Président

225. Merci. Avez

iffb reent)norm)emssselion as sorcle. Jve nepeuxe doec aire d'ùs vment es hiffret disixs

' enocrinologiet(quimsonreent que asfsorchcette est trèsulage1, et i vouslishzsaettntsivemens
' une esimvatio, et que asvlarabialit epeunt *nret)norme1. Il donne desextemldes de(iffb reent
n

M

274. Merc,

229. Le deuxième point que je voudrais porter à votre attention, et je m'excuse à nouveau de répondre ainsi à l'improviste, a déjà été abordé par M. Arnold. Les chiffres que vous avez devant vous sont présentés, comment dirai-je, comme des valeurs immuables, alors qu'en fait les concentrations d'hormones, qu'il s'agisse de résidus ou de concentrations endogènes normales, sont habituellement présentées sous forme de fourchettes. Ce ne sont pas des valeurs rigides. Ainsi, si vous prenez l'exemple extrême du tableau, celui de la graisse, la multiplication par un facteur de 23 suppose évidemment qu'un enfant de cinq, quatre ou deux ans a consommé 500 grammes de viande. Je crois que, si les calculs étaient faits avec un chiffre plus réaliste, ce facteur de 23 serait en fait réduit à deux. Mais en outre, je crois que le résultat d'essai de 41,4 microgrammes est une valeur qui se situe dans une fourchette et que la distribution au sein de cette fourchette est très large. De même, la valeur de 1,82 pour les témoins non traités est à l'intérieur d'une fourchette. Selon la position de ces deux valeurs dans la fourchette, on peut avoir l'impression qu'elles sont élevées ou faibles, alors qu'en fait, lorsque nous parlons de fourchette, il s'agit seulement de cela, d'une fourchette, plutôt que de l'estimation d'une valeur ponctuelle.

M. Lucier

230. Merci. Beaucoup de chiffres se rapprochent de ceux que j'ai rassemblés pour préparer la réunion. Il est certain que la production quotidienne d'oestrogènes chez les jeunes garçons et filles est de l'ordre de ce qui a été indiqué ici à partir des publications du CIRC, entre 0,4 et 0,2 microgramme par jour. Selon mes estimations, cela représente environ 140 fois la quantité qu'absorberait un de ces jeunes garçons ou filles s'il consommait 500 grammes de viande contenant la concentration maximale admissible. En outre, si vous considérez une femme préménopausée du point de vue des oestrogènes, cela représente environ 200 fois la quantité normalement observée chez un jeune garçon ou une jeune fille, de sorte que le rapport n'est plus de 140, mais de 28 000. Ainsi, en consommant cette quantité quotidienne de viande, une femme préménopausée ajouterait une molécule sur 28 000 à la quantité qui

Le Président

233. Les membres du Groupe ont-ils d'autres observations à formuler? Puis-je demander au Professeur Epstein un bref commentaire sur ce qui vient d'être dit ?

M. Epstein (CE)

234. Malheureusement, une des choses qui m'ont impressionnées chez les jeunes Américains (vous

M. Arnold

240. M. le Président, j'ai trouvé entre-temps les tableaux que j'avais préparés en vue de la réunion d'aujourd'hui. J'ai utilisé un manuel d'endocrinologie et de métabolismes tout nouveau, publié en 1995. Vous pouvez voir facilement sur ces tableaux qu'en réalité, la fourchette des valeurs est très large. Premièrement, qu'un chiffre soit égal à deux ou six, l'ordre de grandeur est le même. Il faut ensuite savoir s'il s'agit d'une moyenne ou d'une médiane; cela peut faire une différence énorme, car j'ai tous les chiffres pour tous les stades de la vie, depuis le fœtus jusqu'à la puberté et l'âge adulte, et les valeurs peuvent varier par un facteur de 1 à 250 et même plus, de sorte que la différence peut parfaitement s'expliquer si deux personnes prennent les mêmes données et l'une utilise la moyenne, tandis que l'autre utilise la médiane. Donc, ce que j'ai fait, j'ai seulement pris la moyenne, le minimum et le maximum, et vous pouvez voir ici que, pour certaines de ces hormones, l'intervalle va de 1 à 500. Ces données ont été rassemblées à partir de toutes les sources disponibles dans un ouvrage tout récent de 2 500 pages sur la question. La référence complète est donnée, et si vous le souhaitez, je peux vous la fournir. J'avais fait ce travail pour moi, mais s'il présente un intérêt pour le Groupe, vous pouvez l'avoir, il ne figure pas dans ma déclaration. Je l'ai fait après coup.

Le Président

241.

246. Par exemple, nous avons examiné les plans annuels de contrôle au niveau national aux Etats-Unis et il semble que, de 1972 à 1994, il n'y ait pas eu de contrôle sur la trenbolone. Il n'y a jamais eu aucun contrôle sur la progestérone, ni sur la testostérone. Quant à l'oestradiol, il n'a été vérifié qu'une fois entre 1987 et 1990. Pour le MGA, des vérifications ont été faites seulement de 1978 à 1983, puis elles ont été interrompues avant d'être reprises de 1987 à 1990, puis abandonnées à nouveau. Par la suite, elles n'ont eu lieu qu'en 1993.

247. Le zéranol a été contrôlé en 1973 et 1974, puis en 1977 et de 1985 à 1989. C'est ce qui est indiqué au paragraphe 57 de notre deuxième présentation écrite au United States Panel. Nous avons aussi calculé, sur la base des échantillons examinés annuellement aux Etats-Unis, qu'en 1993, par exemple, 39 128 échantillons seulement ont été vérifiés. Nos calculs montrent que cela représente seulement 0,005 pour cent du cheptel total des Etats-Unis. Je joins donc ces déclarations factuelles et je note aussi qu'en 1993, 22 échantillons seulement ont été contrôlés pour le MGA, et qu'il y a eu une infraction. Si nous extrapolons à l'ensemble des animaux qui entrent dans la chaîne alimentaire, cela peut représenter 4,5 pour cent de tests positifs.

248. Je pose cette question parce que M. McLean a dit également que les éleveurs n'avaient aucuns00.1152 Tc 0

M. Arnold

254. M. le Président, je ne peux me prononcer sur les détails des plans américains de surveillance des résidus. Il serait peut-être utile - peut-être d'autres personnes possèdent-elles ces renseignements - de connaître les résultats des contrôles de résidus pratiqués en Europe sur les importations. J'ai vu, par exemple, qu'il se fait beaucoup de travail en France dans ce domaine, mais, pour autant que je sache, sur plus de 1 000 échantillons que j'ai vus en 1995, il n'y a eu aucun test positif.

Le Président

255. Merci. Je voudrais m'attarder sur cette question du contrôle des résidus et vous demander quelle est la situation dans la Communauté européenne sous le régime de l'interdiction. Les contrôles sont aussi nécessaires que si les produits étaient autorisés, mais comment sont-ils pratiqués? Avez-vous des chiffres à ce sujet? Une autre délégation a-t-elle des chiffres?

M. Christoforou (CE)

256. M. le Président, ils sont dans la présentation que nous avons faite pour les Etats-Unis et pour le Canada et, à ma connaissance, ils n'ont pas été contestés. Or je devrais le savoir, car je suis présent à toutes les réunions. Des échantillons sont testés chaque année. Environ 200 000 animaux sont testés dans la Communauté européenne. Voilà quel est le niveau de contrôle pour la Communauté européenne.

257. Nous avons aussi fourni la réponse à la question du Canada concernant les hormones naturelles et nous avons dit que nous testions annuellement 59 000 échantillons de sang pour vérifier la concentration de ces hormones. Ce sont les chiffres que nous avons déjà donnés au Groupe et, jusqu'ici, je n'ai eu aucune observation à ce sujet. Mais ce sont nos chiffres officiels.

M. Arnold

258. M. le Président, étant donné que je viens aussi de la Communauté européenne, je voudrais corriger légèrement ces chiffres. Il s'agit du nombre total d'échantillons pour tous les résidus et non pour les hormones. Pour les hormones, si l'on considère tous les animaux de boucherie et la totalité des substances, le chiffre est de l'ordre de 20 000, dont près de la moitié pour un seul pays.

M. Christoforou (CE)

259. M. le Président, pour les hormones naturelles, nous avons vérifié chaque contrôle individuel en réponse à la question du Canada, de cela nous sommes sûrs. Pour les hormones naturelles, le nombre d'échantillons de sang testés est de 59 000. Quant au nombre total de contrôles effectués, il porte effectivement sur 200 000 animaux. Nous n'allons pas vérifier combien d'entre eux [concernent les hormones]. A notre avis, leur nombre est nettement supérieur aux 20 000 mentionnés par M. Arnold. Je vais vérifier cela pour le total des hormones, mais, pour les analyses de résidus dans le sang, pour

le nombre de contrôles effectués l'année dernière, le nombre de contrôles effectués l'année dernière est de 11.2

M. Christoforou (CE)

261.

266. A ma connaissance, en France, comme dans la plupart des pays d'Europe, nous avons maintenant établi de très bons programmes de contrôle de résidus multiples. Cela signifie que, sur un

272. Puis-je ajouter quelque chose à la présentation de Dieter Arnold? Nous avons aussi la possibilité, en plus des échantillonnages aléatoires et de l'échantillonnage de produits suspects, de visiter les fermes et de vérifier s'il y a eu mauvaise utilisation non seulement à l'abattoir, mais en cours d'élevage; cela est parfois très efficace.

273. Comme je l'ai dit ce matin, en France, pendant quatre ou cinq ans, je ne me souviens pas exactement, ces hormones ont été autorisées. Après cela, il y a eu une longue période durant laquelle elles ont été interdites. J'ai été responsable du contrôle pendant ces deux périodes et je peux confirmer que, même lorsque les hormones étaient autorisées, nous avons constaté aussi l'utilisation d'autres hormones et un marché noir, car lorsque vous autorisez quelque chose, vous avez un label officiel, les gens peuvent avoir ce label officiel et traiter les animaux, mais ils essaient toujours de donner des doses de plus en plus fortes et des substances différentes pour avoir de meilleurs résultats, et nous n'avons jamais observé de différences dans le marché noir entre la période où ces hormones étaient autorisées et après. Il était aussi important.

M. Lucier

274.

M. Lucier

288. Oui, je crois que cela est parfaitement vrai. Il n'y a aucune raison de penser qu'elles seraient

M. Ritter

299. M. le Président, pardonnez-moi, je ne voudrais pas m'attarder beaucoup plus longtemps sur cette question des résidus, mais elle est peut-être importante. Si je me réfère à la même page, la page 11 du même document, le document que M. Randell a mentionné il y a un moment, nous pourrions peut-être mettre ce tableau à la disposition de chacun, pour que nous parlions tous des mêmes données.

300. Le tableau 5 mentionne spécifiquement les résidus dans les muscles, le foie, les reins et la graisse d'animaux traités et d'animaux témoins après une période d'attente de 63 jours à la suite de l'administration d'un implant de 24 milligrammes d'oestradiol-17 β chez 12 taureaux pesant approximativement 380 kg. Les concentrations dans la graisse, par exemple, qui sont indiquées au tableau 5 pour cette étude, sont à peine deux fois plus élevées que chez les témoins, et non pas 23 fois comme il est indiqué dans le tableau 2 présenté par M. Epstein.

301. Je crois que le point que M. Randell tentait d'expliquer est très important. Ces valeurs présentées au tableau 2, si elles sont évidemment extraites de données qui ont été présentées dans un certain contexte, se situent à mon avis à un extrême. En effet, si je me réfère au tableau 5, par exemple, à la page 11, ces valeurs sont à peine deux fois plus élevées et, en fait, si l'on examine la plage statistique des valeurs indiquées ici, on peut même dire que les valeurs pour les témoins et les animaux traités se recouvrent jusqu'à un certain point.

302. J'ai naturellement signalé ce point parce qu'il renvoie de façon précise à ma présentation concernant le tableau 3 où, dans la note de bas de page, Truhaut et al., 1985, déclarent qu'une utilisation illégale peut se traduire par des niveaux de résidus supérieurs de 300 fois aux tolérances établies. J'ai évidemment signalé la chose, M. le Président, mais je crois que cela donne une représentation plutôt fautive du contexte des remarques faites par ces auteurs.

Le Président

303. Voulez-vous dire, M. Ritter, qu'il est inhabituel de faire un test après 15 jours? Cela ne serait jamais la date d'abattage normale à partir de laquelle la viande entrerait dans la chaîne alimentaire?

M. Ritter

304. Normalement, la période d'attente est plutôt de l'ordre de 60 jours. Je veux dire qu'après une période d'attente de 63 jours, comme il est indiqué au tableau 5, qui est plus conforme à la pratique habituelle, le rapport entre les concentrations de résidus chez les animaux traités et les animaux

306. M. le Président, le tableau qui a été distribué contient deux éléments: le premier est celui dont nous parlons maintenant; le deuxième est le niveau chez les garçons prépubères et nous pouvons voir, puisque nous avons tous maintenant devant nous le rapport du JECFA, à la page 15, qu'une valeur de 6 microgrammes par 24 heures est donnée pour les garçons prépubères. C'est aussi ce que nous

313. D'abord, une information pour M. Arnold. Il semble que le nombre d'échantillons analysés approche 2 millions par an pour les hormones. Mais ce sont là nos propres chiffres. Par exemple, en Allemagne, 205 000 contrôles de substances inhibitrices ont été faits en 1995. Ce nombre est vraiment très élevé. Pour 1995, nous avons analysé, comme je l'ai dit, 69 000 échantillons de sang pour les hormones naturelles. Cela montre que le nombre total de contrôles effectués pour les autres hormones est beaucoup plus élevé, et il est confirmé que le chiffre de 200 000 échantillons pour les hormones est exact.

314. La question suivante porte sur un point qui est maintenant éclairci et qui est le niveau que nous considérons comme un niveau physiologique normal, notamment pour la population sensible, celle des garçons prépubères. Ensuite, nous interviendrons sur la question du seuil et sur celle de savoir s'il est vraiment approprié dans le cas présent, et il semble effectivement ressortir du rapport du JECFA que le niveau 1000 fois plus élevé, ainsi qu'il y est indiqué, dépasse celui observé dans la situation dite normale, mais cela est maintenant contesté. Dans ce cas, en fixant la DJA et en suggérant et en recommandant la limite maximale de résidus, dans ce cas, ils ne l'ont pas recommandée parce qu'ils ont estimé que les valeurs indiquées dans le rapport du JECFA pouvaient être comprises dans les limites physiologiques, mais cela n'est pas exact. La seconde raison est que les contrôles et les vérifications sont impossibles. Dans ce cas, cela est également lié à l'argument qui a été présenté selon lequel les niveaux physiologiques existants sont déjà dangereux; cela a été suggéré par l'un des cinq experts ici présents. M. Liehr voudrait intervenir au sujet du seuil et de la génotoxicité, et il aura trois questions à poser à ce sujet.

M. Liehr (CE)

315. Je voudrais commencer par la génotoxicité, étant donné que cette question a déjà été soulevée par plusieurs experts. En effet, comme vous vous en souvenez, M. le Président, il a été dit que les tests de génotoxicité avaient été faits essentiellement *in vitro* à des doses trop élevées et que les données ne présentaient guère d'intérêt. Lorsque j'ai commencé ces études au début des années 80, on avait déjà observé que les oestrogènes étaient cancérigènes dans plusieurs modèles animaux, et il était généralement admis que le mécanisme de la cancérogenèse impliquait seulement une médiation par les récepteurs. En d'autres termes, on estimait que les oestrogènes agissaient seulement à la façon dont nous pensons que les hormones agissent.

316. J'ai commencé ces études de génotoxicité à doses élevées parce que, comme l'a souligné M. Ritter, le but était de découvrir une éventuelle génotoxicité. Pendant ce temps, de nombreux autres laboratoires et chercheurs ont participé et contribué à ces travaux, et différentes classes de génotoxicité ont été établies pour l'oestradiol - l'hormone naturelle. Et juste pour ... [fin de la cassette]

318. Je voudrais souligner un autre point. Nous avons démontré ou postulé un peu plus tôt que la cancérrogénicité des oestrogènes tient à la fois à leur action hormonale qui stimule la division cellulaire et à leur génotoxicité. Le fait que les oestrogènes présentent ces deux qualités ou ces deux caractéristiques est important, car ils peuvent stimuler la division d'une cellule génétiquement endommagée, ce qui représente une fixation du mécanisme de mutation. Ces possibilités doivent être explorées plus avant, mais il existe déjà des preuves préliminaires de leur existence. Pour le moment, nous ne disposons que des données de génotoxicité à forte dose; comment pouvons-nous alors décider qu'aux "concentrations physiologiques", ces cancérrogènes ne présentent aucun risque, alors que les oestrogènes, comme beaucoup d'autres cancérrogènes, sont génotoxiques à fortes doses et que nous n'avons pas déterminé à quelles doses ils cessent de l'être. Je voudrais donc terminer avec une citation. M. Arnold a cité Jonathan Li; quant à moi, je voudrais citer Karl Barrett, un collègue de M. Lucier au National Institute of Health de Caroline du Nord. Cette citation est extraite d'un article de Barrett qui fait le point sur la question et qui a été publié dans le *Journal of Environmental Health Perspective*, volume 100, pages 920, 1993. Barrett déclare: "On peut conclure qu'il existe des preuves significatives que certains oestrogènes peuvent provoquer des modifications génétiques par un mécanisme qui ne fait pas intervenir le récepteur d'oestrogènes classique (c'est-à-dire la voie hormonale physiologique) et que la cancérogenèse hormonale est très probablement le résultat d'une interaction entre facteurs génétiques et épigénétiques", ce qui est exactement ce que j'ai voulu dire. Sur cette base, j'aimerais conclure qu'il est difficile de dire que de faibles doses sont génotoxiques tant que ces expériences n'ont pas été faites.

Le Président

319. Merci beaucoup. Puis-je demander aux membres du Groupe s'ils ont des observations sur ce qui vient d'être dit et s'ils estiment que ces arguments sont un peu tirés par les cheveux ou s'il y a des raisons de croire que de tels effets pourraient survenir, même si les DJA qui ont été définies ne sont pas des doses physiologiques devenues plus élevées que les concentrations physiologiques.

~~Le Président a également demandé si les DJA définies sont des doses physiologiques devenues plus élevées que les concentrations physiologiques.~~

319.

322. A cet égard, je voudrais vous proposer deux points de vue très simples, M. le Président. Le premier concerne les arguments avancés ce matin par M. Lucier au sujet des très faibles concentrations que représente l'exposition aux résidus alimentaires et de la contribution de ces résidus à la charge biologique qui existe déjà normalement dans notre organisme. M. Lucier a dit à un moment que c'était comme si l'on ajoutait une molécule supplémentaire à 28 000 molécules déjà présentes. Je crois que personne ne peut raisonnablement garantir que la présence de ces résidus, même à doses faibles, constitue un risque nul; en fait, je ne suis même pas sûr qu'il soit juste de poser une telle question. Scientifiquement, il serait impossible d'arriver à une certitude. Mais je crois que ce que M. Lucier a voulu dire c'est que, si ces concentrations constituent un risque, ce risque est proche de zéro. C'est là l'ordre de grandeur du risque dont nous parlons pour ces très faibles niveaux, et l'exemple qu'il a donné, comme je l'ai dit, c'est qu'il pourrait y avoir une molécule additionnelle pour 28 000 autres. Mais il y a un autre point que je voudrais rappeler au Groupe, et je crois qu'en fait l'argument a été présenté dans une des notes du Canada. Dans le cas particulier de l'oestradiol, nous avons ce que je considère comme une expérience humaine tout à fait pertinente, sans qu'il soit besoin de faire appel à des modèles bactériens ou mammaliens, ni d'ailleurs à des études chez l'animal. Nous avons une population de centaines de millions de femmes qui ont pris ces substances, comme je l'ai dit ce matin, bien souvent pendant 25 à 35 ans. En dépit de cette étude que l'on pourrait qualifier d'étude d'exposition, qui dure maintenant depuis plus d'une génération sur des populations certainement assez importantes pour détecter une augmentation du risque de cancer s'il était associé à ces substances, je crois qu'il est juste de dire, bien qu'on trouve dans la littérature des rapports signalant ou prétendant signaler de temps en temps une telle augmentation, que les données disponibles prouvent que l'utilisation de stéroïdes comme contraceptifs oraux n'augmente pas le risque de cancer. La meilleure preuve en est que leur utilisation ne diminue pas, malgré toutes les études qui ont été faites dans le monde entier, je dirai depuis 35 ans, sur les risques de l'utilisation des contraceptifs oraux chez les femmes. La prescription de ces traitements n'a certainement fait l'objet d'aucune restriction et leur utilisation n'a subi aucune réduction; en fait, je n'ai pas les chiffres devant moi, mais je crois que, de façon générale, leur utilisation a quelque peu augmenté au cours des ans. Etapports0.19nargument a ét de

324. M. le Président, cet après-midi, pas plus que ce matin, je ne chercherai pas à mettre en doute l'excellente qualité du travail de M. Liehr. Cela n'est pas mon problème, il fait un travail excellent et il doit continuer, car les mécanismes qu'il essaie d'élucider sont intéressants. Le problème que j'avais ce matin et que j'ai toujours vient du fait qu'il y a encore à mon avis trop de chaînons manquants. Par exemple, si vous dites que les catéchol oestrogènes ou la 16-hydroxyestrone, ou toute autre molécule, se lie *in vivo* à l'ADN, d'accord, cela constitue une forte présomption. Mais dans votre excellent article de l'année dernière dans *Annual Review of Pharmacology and Toxicology*, vous écrivez vous-même que vous n'avez pu confirmer ces données *in vivo*. Vous dites que vous n'avez pu faire la démonstration *in vivo* par les techniques de post-marquage. Je crois donc que, du moins pour le moment, nous pouvons exclure cela. Je ne suis pas du tout opposé à l'idée de poursuivre l'étude des mécanismes probables de création d'une espèce d'oxygène réactive, mais, puisque vous mentionnez les travaux de Nater, j'ai lu, par exemple, dans une de leurs publications dans *Chemical Research and Toxicology*, que la théorie de l'oxygène réactif pour expliquer les lésions de l'ADN par les oestrogènes est, certes, raisonnable, mais que l'utilisation d'oestrogènes quinones dans les conditions physiologiques n'apporte aucune preuve directe de la justesse de cette hypothèse. Je crois donc que nous manquons encore de preuves. En outre, si j'ai bien compris les travaux de M. Cavalieri, mais il nous en dira plus lui-même à ce sujet, il a synthétisé ces quinones et il a synthétisé les adduits possibles par des méthodes de nature plus ou moins chimique. Cela est très intéressant, car nous avons maintenant des substances de référence sur lesquelles nous pouvons poursuivre les recherches. Je lis aussi, par exemple, la conclusion de l'article que vous avez publié l'année dernière dans *Chemical Research and Toxicology*, où vous dites que les adduits décrits ici donnent des indications sur le type de lésions de l'ADN qui sont possibles lorsque des quinones de catéchol oestrogènes sont formées *in vitro* et *in vivo*, et que celles-ci seront utilisées dans les études destinées à élucider la structure des adduits d'oestrogènes dans les systèmes biologiques. Ainsi, je pense encore une fois que cette théorie est très intéressante et si je regarde ces substances sous l'angle du chimiste, je reconnais immédiatement que vous pouvez obtenir toutes ces choses par des méthodes chimiques. Mais je me demande si elles se produisent dans les cellules vivantes, à quelle concentration, quelles sont les enzymes impliquées, dans quels compartiments se trouvent-elles, etc. Dans certains de vos articles, M. Liehr, vous mentionnez des adduits d'ADN indirects. Je ne suis pas sûr d'avoir bien compris ces articles, mais est-il possible qu'il s'agisse d'adduits de malondialdéhyde résultant de la stimulation de la peroxydation des lipides? Que pensez-vous du mécanisme de stimulation de la peroxydation des lipides par les oestrogènes? Voilà simplement quelques questions que je me pose et je répète que je ne cherche absolument pas à mettre en doute la qualité des excellents travaux de M. Liehr, mais je crois que beaucoup de preuves manquent encore. En tant que scientifique, je ne peux exclure que quelqu'un ne finisse par montrer que les oestrogènes peuvent agir directement sur les gènes, personne ne peut l'exclure. Pour le moment, je n'en vois aucune preuve convaincante. Merci, M. le Président.

Le Président

325. M. Lucier.

M. Lucier

326 Je ferai seulement quelques observations sur ce qu'a dit M. Liehr. D'abord, en ce qui concerne l'aptitude des substances non génotoxiques à provoquer des cancers. Dans un programme national de toxicologie, nous avons analysé 500 essais biologiques et environ un tiers de ceux qui sont positifs sont négatifs dans le test de mutagénicité sur les salmonelles. La déclaration selon laquelle beaucoup de substances cancérigènes chez l'animal ne provoquent pas de mutations est donc correcte, c'est le cas d'environ un tiers des 500 substances que nous avons testées. Parmi les autres points que je veux signaler, l'un concerne la réponse impliquant les récepteurs, comparée à la réponse génotoxique. La réponse impliquant les récepteurs est celle dans laquelle un oestrogène se lie au récepteur d'oestrogènes et stimule la croissance, la division de cellules qui contiennent déjà une mutation. De nombreuses données publiées dans la littérature confirment qu'il s'agit là d'un événement critique concernant l'aptitude des hormones à provoquer les cancers. Je crois donc, comme l'a dit M. Liehr, qu'il s'agit d'un aspect important de la cancérogenèse hormonale. Il ajoute que des événements génotoxiques peuvent aussi faciliter le processus cancérogène des hormones. Je dirai que, dans ce cas, les preuves, tout en n'étant pas négligeables, ne sont pas aussi convaincantes que pour le rôle du récepteur. Cela ne signifie pas que ce type d'événement ne se produit pas et ne joue pas un rôle, mais pour le moment, la preuve n'est pas aussi convaincante que pour le mécanisme impliquant les récepteurs. Mais disons que si c'est un événement important - je crois que M. Ritter a repris mon exemple, 28 000 molécules d'oestrogènes produites naturellement par l'organisme pour une molécule introduite par la consommation de viande contenant des activateurs de croissance - l'organisme ne fait pas de différence entre ces molécules. Peu importe qu'il y en ait une qui provienne d'un animal traité, il considère les 28 001 molécules comme identiques, de sorte que la chance que cette molécule particulière soit convertie en une molécule génotoxique est la même que celle de toute autre molécule d'oestrogène produite par l'organisme. Elle est simplement mêlée aux autres et je crois que c'est un point important à considérer. Ainsi, même s'il y a peu de chances qu'un événement survienne dans cette molécule, cela reste possible, et nous avons dit plutôt que nous ne pouvons exclure cette éventualité, mais cela ne changerait pas grand-chose, le nombre de molécules étant si faible par rapport aux molécules naturelles. L'autre point qui a été soulevé en ce qui concerne le cancer du sein, c'est qu'il y a eu un certain nombre d'études effectuées sur ce type de cancer, je ne sais pas combien, peut-être une quinzaine, et certaines montrent une augmentation, tandis que d'autres ne montrent aucune augmentation. Lorsqu'on les considère dans leur ensemble, il est difficile de se faire une opinion. Au total, on observe une augmentation d'environ 15 à 20 pour cent des cancers du sein chez

Ob'enes ant aa.659 Tc 0.94lfs ori 9tuées s83aur le est la mêmure

328.

331. Je voudrais faire une observation en réponse à M. Arnold que je remercie d'avoir reconnu ce qui n'est que la pointe de l'iceberg. Pratiquement, il a reconnu que ces métabolites des oestrogènes

333. En dehors des détails techniques fascinants concernant la génotoxicité, je crois que l'importance des données de génotoxicité mammalienne dont nous avons parlé pendant la dernière demi-heure est liée au fait fondamental que, dans les documents de la FAO/OMS et du JECFA, la classification de l'oestradiol parmi les substances épigénétiques s'appuie essentiellement sur le résultat négatif de l'épreuve d'Ames, qui est une épreuve bactérienne. En conséquence, le concept de DJA et de seuil a envahi l'ensemble de la documentation, car on peut avoir des seuils pour les cancérrogènes épigénétiques. Je voudrais maintenant dire que les preuves apportées à l'appui de cette thèse sont pour le moins contestables et il serait temps que les documents de la FAO/OMS prennent en compte la progression des connaissances sur la génotoxicité mammalienne. Même à l'époque où a été établi le document du JECFA, il existait un ensemble de données qui n'ont absolument pas été prises en compte et c'est le premier point que je voudrais souligner. Deuxièmement, je voudrais mentionner trois substances qui sont parmi les plus puissants cancérrogènes connus pour l'homme: le benzène, l'amiante et l'arsenic. Pendant longtemps, on les a classés parmi les cancérrogènes épigénétiques, parce qu'ils donnaient des résultats négatifs dans l'épreuve d'Ames, mais des travaux effectués au cours de la dernière décennie ont mis en évidence les génotoxines mammaliennes. En fait, dans une de ces études, M. Legator, collègue de M. Liehr, a effectué des tests de génotoxicité mammalienne qui ont mis en évidence des effets génotoxiques à la plus faible dose possible, 40 parties par milliard, ce qui n'est pas beaucoup plus élevé que ce que vous recevez lorsque vous allez faire le plein d'essence dans une station-service et que vous respirez les vapeurs d'essence. En fait, dans un ou deux cas où la génotoxicité a été mesurée, nous constatons des doses sans effet qui suggèrent une réponse linéaire à la dose, par analogie avec ce que nous savons de la biologie des rayonnements. Ceci mis à part, compte tenu du fait que les résultats négatifs de l'épreuve d'Ames ont été utilisés pour établir le concept de seuil, je voudrais souligner que d'autres aspects doivent être pris en compte lorsqu'on envisage d'établir des seuils. Un de ces aspects est le fait que vous administrez deux anabolisants différents en même temps, deux hormones différentes comme un oestrogène et la progestérone, qui ont des effets additifs ou synergiques. La synergie entre les hormones et entre les résidus de pesticides, dont certains sont cancérrogènes et certains ont des effets oestrogènes, n'est pas pris en compte, de même que la grande sensibilité des enfants. Nulle part dans le document du JECFA n'est mentionnée la sensibilité élevée des nourrissons et des enfants. En outre, dire qu'il existe un seuil pour une substance impose à ceux qui l'affirment de présenter les résultats d'essais biologiques pour confirmer ce seuil. En l'absence de données biologiques, vous ne pouvez dire qu'il y a un seuil si vous ne l'avez pas mesuré et trouvé une dose sans effet. Je voudrais maintenant aborder rapidement deux autres questions, la différenciation entre les effets hormonaux des oestrogènes, leurs effets sur la prolifération tissulaire et l'effet cancérogène. On a beaucoup insisté sur le fait que les effets cancérrogènes de l'oestradiol sont directement liés aux effets hormonaux. A mon avis, il faudrait reconsidérer la question. Par exemple, les oestrogènes augmentent l'incidence des cancers des glandes salivaires, des cancers de la thyroïde, des cancers des cellules productrices de mélanine ou des cellules mélanotiques chez l'homme et probablement d'autres récepteurs d'oestrogènes. S'agit-il de tissus reproducteurs? Certainement pas. De tissus proliférants? Non. L'ensemble du concept d'une cancérogenèse due à un effet prolifératif hormonal doit donc être soigneusement réexaminé. Pour en revenir aux contraceptifs oraux, je reconnais avec M. Lucier qu'il est difficile d'effectuer des études épidémiologiques sur un cancer relativement courant. Toutefois, je lui signalerai que, dans le numéro d'octobre de *Contraception*, on trouve une analyse de chacune des études qui ont été faites sur les

Institute et du SEER, on constate une augmentation de l'ordre de 150 pour cent par rapport aux données standardisées pour l'âge, de 1950 jusqu'à maintenant. Pour la tranche d'âge de 28 à 35 ans, l'augmentation est de 280 pour cent, c'est-à-dire que l'incidence des cancers des testicules a été presque multipliée par trois au cours de cette période. Passons maintenant au cancer du sein. Il est en grande partie erroné de prétendre que l'augmentation du taux de cancer du sein est due à une meilleure détection grâce à la mammographie. En effet, au Royaume-Uni, la pratique à grande échelle de la mammographie est relativement récente. Or, nous observons la même augmentation au Royaume-Uni qu'aux Etats-Unis où les examens mammographiques ont commencé à se généraliser vers 1981-1982. Si vous examinez les données de 1950 à 1981, vous constaterez que le taux d'augmentation des cancers du sein est peut-être le même ou un peu plus élevé à cette époque qu'à partir de 1982. Prétendre qu'il n'y a pas eu d'augmentation importante du nombre de cancers des organes reproducteurs est donc tout à fait contraire aux données du *National Cancer Institute* et du *Surveillance Epidemiology and End Result Programme*. En ce qui concerne le cancer de la prostate, il n'y a pas de doute que l'augmentation a été significative. Toutefois, j'admets que cela est dû jusqu'à un certain point à un surdiagnostic, en particulier avec l'épreuve PSA et d'autres facteurs, de sorte que l'on ne peut exclure que l'augmentation de l'incidence des cancers de la prostate soit due en partie à une surdétection. Néanmoins, il y a eu aussi augmentation du taux de mortalité, ce qui ne peut s'expliquer par un meilleur diagnostic précoce. Par conséquent, les arguments qui ont été avancés, selon lesquels il n'y aurait absolument aucune donnée permettant d'établir une relation entre les oestrogènes, les oestrogènes exogènes et les cancers humains sont contredits par un ensemble très conséquent de données épidémiologiques que j'ai dû énormément résumer faute de temps. Merci.

Le Président

334. Merci beaucoup. Nous allons faire une courte pause. Pouvons-nous reprendre à 17h.45, 18 heures, s'il vous plaît? La séance est levée.

Le Président

335. Je vais demander à M. Lucier de commenter brièvement ce qui a été dit avant la pause. Je voudrais simplement rappeler les intentions du Groupe. Nous avons l'intention de conclure cette séance avec la réponse de la Communauté européenne aux Etats-Unis. En effet, nous ne pourrons pas nous réunir demain matin car les experts ont d'autres obligations. Mais je voudrais que nous commencions à 14 heures avec les déclarations et les questions de la délégation du Canada afin que nous ayons suffisamment de temps pour cet échange. Ensuite, nous passerons aux observations finales de la CE, puis des experts. Je demande donc aux experts de la délégation de la CE de se rappeler qu'ils doivent avoir terminé leur exposé ce soir pour respecter notre programme. J'espère qu'ils auront terminé vers 19 heures - 19h.15. Merci. M. Lucier, je vous donne la parole pour répondre aux déclarations que les experts de la CE ont faites avant la pause.

M. Lucier

336. Merci, M. le Président. Je voudrais simplement faire quelques observations concernant la présentation de M. Epstein. D'abord au sujet de la présence de récepteurs d'oestrogènes dans différents tissus de l'organisme. Il a rappelé que les oestrogènes provoquaient des tumeurs dans de nombreux organes. Il est vrai aussi que l'on trouve des récepteurs d'oestrogènes dans tous les tissus du corps, de sorte qu'il n'y a pas de raison de penser que l'action des oestrogènes ne s'exerce pas par un mécanisme normal impliquant les récepteurs. Cela ne signifie pas qu'il n'y a pas également des événements génotoxiques, mais il est clair que des événements classiques impliquant des récepteurs se produisent aussi. Ma seconde observation concerne l'augmentation de l'incidence de certaines tumeurs que l'on observe dans divers pays du monde. Je pense qu'il y a sans doute effectivement eu une augmentation de l'incidence des cancers testiculaires et que cette augmentation semble toucher principalement les jeunes hommes, ce qui est particulièrement inquiétant. Personne ne connaît réellement la raison de cette augmentation, mais pour une personne qui s'intéresse à la santé publique, elle est très inquiétante. Il n'y a cependant aucune raison de penser à une association avec les oestrogènes, car de nombreux autres facteurs pourraient être responsables de ce phénomène, de sorte qu'il n'y a pas de lien direct, mais cette augmentation est bien réelle. Pour ce qui est des cancers du sein, il y a probablement aussi une augmentation. Toutefois, on ne peut pas nécessairement l'attribuer à l'exposition aux oestrogènes exogènes. Plusieurs études ont été publiées qui laissent entendre ou qui démontrent que l'exposition à des agents génotoxiques pendant l'adolescence provoque une augmentation spectaculaire des cancers du sein. Cela a été démontré au Japon chez les survivants des explosions atomiques. Les femmes qui ont survécu et qui étaient adolescentes à l'époque ont eu un risque de cancer du sein très élevé par la suite. Il n'y a pas eu d'augmentation du risque chez les femmes qui avaient 20 ou 30 ans à l'époque de l'explosion, et cela peut s'expliquer par des arguments biologiques très plausibles sur lesquels je ne m'attarderai pas. Il a aussi été démontré dans trois publications que les femmes qui commencent à fumer pendant l'adolescence ont un risque de cancer du sein plus élevé par la suite, ce qui n'est pas le cas de celles qui commencent à fumer plus tard. Il y a donc de nombreuses raisons de croire que l'exposition à des agents génotoxiques pourrait expliquer l'augmentation des taux de cancer du sein que nous observons à travers le monde. Nous devons donc reconnaître qu'il existe d'autres facteurs et éviter de tout mettre sur le compte des oestrogènes exogènes. En ce qui concerne la question des contraceptifs oraux, je crois que M. Epstein a probablement raison de dire que les femmes qui commencent à prendre la pilule très jeunes ont un risque de cancer du sein plus élevé, car cela prolonge la période pendant laquelle elles sont exposées à des concentrations élevées d'oestrogènes, ce qui est un facteur de risque connu de cancer du sein. Si la même exposition a lieu un peu plus tard, il n'y a probablement pas d'augmentation, de sorte qu'en moyenne l'augmentation des cancers du sein attribuable aux contraceptifs oraux n'est pas statistiquement significative. Je crois que personne ne conteste que les oestrogènes sont cancérigènes. Le CIRC a classé les oestrogènes conjugués parmi les substances connues pour être cancérigènes chez l'homme. Il a classé les contraceptifs oraux comme ... [fin de la cassette]

... cancérigène s'appuie sur une augmentation des cancers du foie, pas sur une augmentation des cancers du sein. Il a aussi classé le tamoxifène parmi les cancérigènes humains connus en raison de son activité oestrogène dans l'utérus. Je crois que personne ne conteste le fait que les oestrogènes provoquent des cancers.

Le Président

337. Merci.

M. McLean

338. Je voudrais simplement expliquer que je ne voulais pas vous induire en erreur et je crois comprendre comment j'ai pu donner cette impression. Je parlais dans le contexte des tumeurs liées à l'utilisation d'hormones comme activateurs de croissance et j'ai simplement fait observer que l'augmentation du nombre de tumeurs se produit dans des pays où l'utilisation des activateurs de croissance n'est pas répandue et que l'augmentation a commencé avant la généralisation de l'utilisation des activateurs de croissance hormonaux. Mais c'était dans le contexte de l'utilisation de ces produits et je n'avais pas l'intention de parler de l'augmentation des cancers en elle-même. Si je vous ai induit en erreur, je m'en excuse.

Le Président

339. Merci. M. Christoforou, puis-je revenir à vous. Excusez-moi, M. Arnold, vous aviez aussi quelque chose à dire.

M. Arnold

340. Une courte observation, M. le Président. M. Liehr et M. Cavaliere ont proposé des théories intéressantes pour expliquer comment les oestrogènes peuvent induire des cancers par des mécanismes génotoxiques. Le Groupe doit savoir que d'autres chercheurs bien connus travaillant sur d'autres modèles sont arrivés à des conclusions différentes. Par exemple, j'ai mentionné M. Schulte-Hermann, qui est un expert bien connu du cancer du foie chez les rongeurs. Selon lui, pour que les hormones exercent leur action, l'animal doit déjà présenter des lésions préneoplasiques, et même s'il n'a pas réuni lui non plus toutes les preuves, il a accumulé pas mal de données à l'appui de son hypothèse. Par exemple, il a montré que l'incidence des tumeurs après un traitement par des oestrogènes dépend de l'âge des animaux au début du traitement. Il a aussi mis au point des techniques expérimentales pour réduire le nombre de lésions préneoplasiques grâce à des restrictions du régime alimentaire. Il a pu montrer que, dans ces conditions, l'incidence de la formation de tumeurs était plus faible lorsqu'il commençait par soumettre des animaux âgés à ce régime alimentaire restreint avant de leur administrer des oestrogènes. Les données obtenues avec d'autres modèles montrent donc qu'il n'y a peut-être pas lieu de considérer les oestrogènes comme des cancérigènes complets, mais que la première étape pourrait être un facteur déclenchant inconnu, la formation de lésions préneoplasiques, dont l'hormone favoriserait le développement ultérieur. Merci.

Le Président

341. Merci beaucoup. Pouvons-nous passer à vos observations et à vos questions suivantes?

M. Christoforou (CE)

342. Jusqu'ici, nous avons traité des effets génotoxiques au moins potentiels des hormones naturelles. Mais trois des hormones qui font l'objet du présent débat sont des hormones de synthèse. Elles ne sont pas produites naturellement par les autres animaux. Nous voudrions donc aussi parler des effets génotoxiques et cancérigènes potentiels des hormones de synthèse. Avec votre permission, je voudrais donner la parole à M. Metzler qui conclura sa courte présentation par une question adressée aux experts. Merci.

M. Metzler (CE)

343. Merci, M. le Président. Si la génotoxicité des oestrogènes et androgènes de synthèse, que je préfère appeler xénobiotiques, la trenbolone et le zéranol, a été beaucoup moins étudiée, ces substances ont néanmoins été soumises à des essais toxicologiques de routine avec lesquels il est difficile de mettre en évidence la toxicité des cancérigènes hormonaux. Néanmoins, il existe certaines preuves de la génotoxicité de ces hormones xénobiotiques que je vais résumer brièvement. Des données obtenues dans trois laboratoires différents montrent qu'elles se lient faiblement, mais de façon significative, à l'ADN avec un indice de covalence voisin de 10. La trenbolone induit des lésions chromosomiques dans les cellules mammaliennes et d'autres lésions sont provoquées par l'isomère sans activité hormonale de la diéthyltrenbolone. Différents laboratoires ont également mis en évidence des transformations cellulaires *in vitro*. On a montré aussi que le zéranol se liait à l'ADN avec un indice de liaison covalente similaire, et pour une substance qui lui est étroitement apparentée, la

350. M. le Président, je crois que nous avons examiné les effets toxiques et cancérologènes potentiels de toutes les substances en question. La question suivante se rapporte à la réponse qu'ont donnée les experts lorsqu'on leur a demandé si le Rapport du JECFA de 1987 et 1988 avait pris en compte les informations qui vous ont été présentées cet après-midi. Comme vous l'avez déjà noté, ces informations ont commencé à apparaître assez récemment, je dirais vers le milieu des années 80, et les progrès sont très rapides dans ce domaine. Les experts ont répondu que tous ces aspects concernant

352. Merci, M. le Président. Dans mes observations écrites concernant les hormones xénobiotiques, je pense qu'il est évident pour tout le monde que le MGA, par exemple, n'a pas été soumis à une évaluation du JECFA. Comme je l'ai déjà dit aujourd'hui, mon évaluation s'appuie principalement, je dirais même entièrement, sur des informations publiées dans la littérature, essentiellement les rapports du JECFA, mais il y en a d'autres. Il est clair que le MGA n'a pas été soumis à une telle évaluation. Par conséquent, je n'ai pas d'autres informations, en dehors de renseignements de nature privée que je n'utiliserai pas, pour donner un avis public sur le MGA. En ce qui concerne les tests de cancérogénicité sur les associations de substances, il est également évident pour tout lecteur des rapports du JECFA que les évaluations et les conclusions qui s'y trouvent s'appuient sur les évaluations faites par le Comité, qui a considéré les substances isolément, et c'est dans ce contexte que j'ai présenté mon avis. Lorsque j'ai conclu qu'il n'y avait aucune raison évidente pour réévaluer immédiatement ces substances, je me suis appuyé encore une fois sur mon interprétation non seulement des évaluations menées en leur temps par le JECFA et d'autres organisations, mais aussi sur des évaluations beaucoup plus récentes, y compris celles qui ont été publiées à l'issue de la Conférence européenne sur les activateurs de croissance, fin 1995, début 1996, ainsi d'ailleurs que sur les déclarations qu'ont faites ici aujourd'hui nos collègues, M. Liehr, M. Metzler et d'autres. Je crois, comme l'a indiqué M. Liehr, que des travaux menés et présentés récemment par d'autres chercheurs donnent à penser qu'il y a des circonstances où l'on peut démontrer que cette multitude de substances peuvent avoir des effets indésirables. Mais je crois que les experts ont noté à juste titre que l'on ne sait pas si cela s'applique aux doses qui sont au coeur de ce débat. Je voudrais dire qu'à mon avis ce n'est pas nécessairement une raison pour refaire immédiatement ces travaux. En d'autres termes, si un organisme comme le JECFA, ou même un organisme national de réglementation, devait conclure que toute évaluation faite par lui devrait être immédiatement soumise à une réévaluation dès lors qu'une étude mentionne qu'une réaction indésirable peut être démontrée dans certaines circonstances pour une substance particulière, nous serions constamment en train de réévaluer ce que nous avons déjà fait, car les travaux ne cessent pas, que ce soit sur ces hormones, mais aussi sur toutes les substances qui peuvent nous venir à l'esprit. Mais, en tant que scientifiques, je crois que nous devons examiner la totalité des preuves dont nous disposons. Je pense que l'ensemble de ces preuves, y compris certainement les informations qui nous ont été présentées ici aujourd'hui, ainsi que les données historiques, tendent à montrer que les évaluations qui ont été faites continuent d'assurer un degré de sécurité raisonnable aux consommateurs de ces produits. Comme je l'ai dit, ce n'est pas seulement mon avis, mais la conclusion d'une conférence organisée très récemment par la Commission européenne et qui portait exactement sur ce point. Lorsque ces substances sont utilisées conformément aux pratiques acceptées ou, pour reprendre une expression que nous avons tous utilisée, conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, aux bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires, quel que soit le sigle que vous leur donniez. Je pense que c'est le consensus qui s'est dégagé de cette conférence. J'emploie le mot consensus, car il est clair que, dans une entreprise scientifique de ce genre, il est tout à fait normal et réaliste de s'attendre à des divergences d'opinion. La nature de l'interprétation scientifique est telle que des experts bien informés et de bonne foi peuvent arriver à des conclusions différentes à partir des mêmes données. Mais je crois que le consensus qui s'est dégagé de la conférence, M. le Président, est que l'ensemble des preuves présentées alors continuent d'être valables, et que les évaluations et conclusions qui en ont été tirées restent conformes aux informations dont nous disposons maintenant. Je crois, comme M. Arnold l'a indiqué, que cela ne signifie en aucune manière que nous mettions en doute la validité des travaux effectués par d'autres chercheurs, comme M. Liehr. Ce type de travaux devrait certainement se poursuivre, et je crois que personne ne peut vous garantir que cela ne nous obligera pas à un moment donné à procéder à une réévaluation. Mais, pour le moment, je continue à penser que ces évaluations ont bien servi les intérêts de la communauté internationale, et qu'il continuera d'en être ainsi. Aucune preuve formelle ne nous a été donnée tendant à montrer que ces évaluations seraient entachées de graves erreurs.

Le Président

353. Merci beaucoup. Professeur McLean.

M. McLean

354. Merci, M. le Président. Je serai bref. J'aimerais souligner le fait que, dans ma présentation, je n'ai fait aucune observation sur l'acétate de mélangestrol, car les données disponibles pour son évaluation n'étaient pas très abondantes, de sorte que j'ai limité mes observations aux cinq autres hormones. Je voudrais simplement ajouter que, si un organisme ou un groupe national estime que le temps est venu de réévaluer certaines des hormones précédemment évaluées par le JECFA, je l'invite à s'adresser au JECFA, comme cela a été fait à diverses occasions pour un certain nombre de substances appartenant à différentes classes chimiques. Il serait intéressant de se demander pourquoi une telle intervention auprès du JECFA n'a pas été faite si ces informations, que certains jugent inquiétantes, sont aussi convaincantes.

Le Président

355. Merci beaucoup. M. Arnold.

M. Arnold

356. Merci, M. le Président. En ce qui concerne le tableau qui figurait dans ma présentation écrite, je voudrais résumer les informations pour faciliter le travail du Groupe, afin que vous n'ayez pas à lire tous ces documents. Je disais que les informations concernant les effets qui ont été pris en compte dans l'étude sont à la page 9. Je n'ai pas dit que toutes ces preuves étaient complètes à l'époque, j'ai mentionné explicitement que certaines données n'avaient été complétées qu'à la trente-quatrième réunion du Comité. C'était seulement pour faciliter le débat. En ce qui concerne les six substances, je ne me suis pas prononcé sur l'acétate de mélangestrol parce que je n'avais pas vu les données. La seule déclaration que j'ai faite portait sur la disponibilité des méthodes analytiques, car c'est un domaine que je connais, mais à part cela, je me suis limité aux cinq hormones endogènes. J'ai dit cependant que, de mon point de vue, les nouvelles preuves significatives produites depuis les réunions de ce comité n'invalidaient pas les conclusions fondamentales, et que, par conséquent, je me sens tout à fait à l'aise avec ces conclusions, même si j'admets que la communauté scientifique a produit depuis lors beaucoup de données nouvelles. Pour en venir à la question des associations et de leurs effets synergiques, antagonistes ou autres, j'ai quelques difficultés à la comprendre, car, chaque fois que nous administrons une association fixe à des animaux ou à l'homme, il est évident que tous les pays qui participent à ce débat possèdent des mécanismes pour évaluer ces associations fixes. Mais je ne comprends pas la signification de ces questions lorsque nous traitons des résidus, car, à ces concentrations, toutes ces substances sont présentes simultanément chez les sujets des deux sexes et de tous âges, et il est bien évident qu'elles ont des effets à la fois synergiques et antagonistes chez tous les êtres vivants, y compris l'homme. C'est là leur fonction physiologique normale, on peut observer un effet de synergie dans un tissu ou une cellule et un effet antagoniste dans un autre. Dès que ces substances pénètrent dans le réservoir interne d'hormones, elles sont immédiatement confrontées à toutes sortes d'autres hormones, de sorte que je ne comprends pas le sens de cette question au niveau des résidus. Au niveau pharmacologique, elles sont évidemment testées dans tous les états où elles se trouvent si elles sont administrées sous forme d'associations fixes.

Le Président

357. Professeur Epstein, pourriez-vous préciser la question?

M. Epstein (CE)

358. Je suis désolé que le point que j'ai soulevé paraisse si obscur. J'aurais pensé que, si vous administrez deux cancérogènes à un animal ou à l'homme, vous avez un certain risque d'interactions. Il existe des données montrant que des interactions positives peuvent se produire, qu'elles soient additives ou synergiques, par exemple entre les oestrogènes et la progestérone. L'administration simultanée d'oestrogène et de progestérone provoque une augmentation beaucoup plus grande de l'incidence des cancers mammaires chez les rongeurs que chaque substance séparément. Ce que l'on entend par synergie est donc clair. Je n'ai connaissance d'aucune preuve expérimentale d'effets antagonistes entre anabolisants et, si vous pouviez me donner les références, je vous en serais reconnaissant.

M. Arnold

359. Je suis d'accord avec M. Epstein qu'il s'agit là d'exemples d'effets synergiques, mais je pourrais vous donner une liste de situations où les effets de ces hormones se contrarient. Je ne suis pas en mesure de vous donner les références pour le moment, mais je pourrai le faire demain.

Le Président

360. M. Lucier.

M. Lucier

361. Le meilleur exemple est probablement celui que vous venez de citer: les oestrogènes, en l'absence de progestérone, provoquent une augmentation des cancers de l'utérus. Si de la progestérone est administrée en même temps, cet effet est bloqué. Ainsi, les oestrogènes et la progestérone semblent avoir un effet synergique pour ce qui est du cancer du sein et un effet antagoniste pour le cancer de l'utérus. C'est dire combien il est difficile d'essayer d'évaluer les réponses synergiques ou additives et les réponses antagonistes, d'apprécier toute la complexité du

363. Nous ne parlerons que des six hormones, et non pas du MGA; il est clair que nous ne parlons que des autres. Je crois que, lorsque le JECFA a examiné ces hormones, il les a considérées comme des médicaments classiques; c'est pourquoi toutes les données concernant les essais toxicologiques ont été demandées aux fabricants et évaluées par des groupes d'experts très compétents. Mais je crois qu'ils ne les ont pas évaluées en tant qu'activateurs de croissance, je veux dire en vue d'une utilisation à très grande échelle. Je crois que les interférences entre l'utilisation à grande échelle des hormones et d'autres médicaments également utilisés par les éleveurs n'ont jamais été étudiées, et il a été clairement démontré que les hormones nécessitent une période d'attente plus longue et s'éliminent moins rapidement que d'autres médicaments. La probabilité d'interférences entre deux médicaments utilisés à des fins thérapeutiques est très faible, car il est rare d'avoir en même temps deux maladies différentes et d'utiliser simultanément deux médicaments. Mais, lorsque vous utilisez des substances telles que les hormones à grande échelle, la probabilité de les administrer en même temps qu'un autre médicament au même animal est plus grande. Je crois que, dans ce cas particulier des activateurs de croissance, l'essai doit être fait. En ce qui concerne les nouvelles preuves scientifiques, les données très récentes dont nous parlions ce matin, je voudrais simplement faire remarquer que beaucoup de ces données concernant le mécanisme de cancérogénicité et d'autres effets sont postérieures à 1990 et que la plupart d'entre elles ont été publiées ces deux dernières années, en 1995 et 1996. Cela pourrait expliquer en partie que beaucoup de ces données récentes n'aient pas été prises en compte par la Conférence de la CE en 1995, car la bibliographie et les recherches faites pour cette conférence s'arrêtent au début de 1995.

Le Président

364. Voulez-vous la parole?

Le Président

367. Merci beaucoup.

M. Christoforou (CE)

368. M. le Président, avant de donner la parole à M. Bridges, je voudrais éclaircir un point, et M. Stephany interviendra immédiatement après. M. Ritter a dit que le JECFA n'avait évalué que des substances considérées isolément. D'après ce que nous savons du marché, un seul des implants commercialisés ne contient qu'une substance. Tous les autres contiennent des associations de substances similaires, et je crois que M. Stephany voudrait dire quelques mots à ce sujet. En fait, ce qui est administré aux animaux, ce n'est jamais une substance unique, sauf dans un cas. Dans la plupart des autres cas, les implants contiennent plusieurs substances. Je crois que M. Stephany voudrait dire quelques mots à ce sujet.

Le Président

369. Oui? M. Ritter, je vous en prie.

M. Ritter

370. Je ne voudrais pas anticiper sur les observations, mais, lorsque nous parlons d'associations de substances, je me demande si nous nous intéressons à la question de la sécurité des animaux, car on peut penser qu'ils sont les plus exposés au risque d'effets synergiques. J'ai l'impression qu'en ce qui concerne la sécurité des consommateurs, la question porte sur l'exposition aux niveaux de résidus présents dans les aliments, où ils sont effectivement associés à des centaines d'autres substances, et pas seulement ces deux-là. Je me demande donc si les observations s'appliquent davantage à la sécurité des vaches ou à celle des personnes qui consomment ces produits, dans lesquels les résidus peuvent effectivement être présents sous forme d'associations, mais à des concentrations très réduites

M. Christoforou (CE)

39Tj 0 -12e

-lcu'assa consoeffective(subsons,peut p49 iainenotades peau(C deun352(sublesquels les résidu78 Dans l0539j T* -europ

372.

376. Merci, M. le Président. M. Stephany a absolument raison de dire que l'on administre des esters. Toutefois, c'est aussi le cas dans l'Union européenne. Si ces substances sont utilisées en toute légalité à des fins thérapeutiques, et je crois que dans ce cas la réglementation est tout à fait justifiée, il est admis que les esters sont rapidement hydrolysés pour donner la substance elle-même. Cela n'a donc pas grande importance que nous parlions d'oestradiol, de testostérone et de progestérone, car en fait les esters s'hydrolysent rapidement. La raison pour laquelle on utilise des esters est que la substance libre est libérée plus lentement comme nous l'avons déjà vu aujourd'hui. La demi-vie plasmatique est si courte. Toutefois, pour vous dire à quel point ces substances sont encore inefficaces, autrefois, lorsque le propionate de testostérone était utilisé dans les traitements androgéniques de substitution, il fallait en injecter 25 mg chaque jour par voie intramusculaire. Du point de vue théorique, il a donc parfaitement raison, mais je crois que nous pouvons continuer à parler des effets des substances libres. Merci.

Le Président

377. Merci beaucoup. Je rend la parole à la Communauté.

M. Bridges (CE)

382. Je suis sûr, M. le Président, que si nous organisions la même conférence aujourd'hui, les questions de génotoxicité occuperaient une très grande place dans le débat et je suis sûr que j'aurais dû leur accorder une mention particulière dans ma note.

Le Président

383. Merci beaucoup.

M. Arnold

384. Merci, M. le Président. Je suis tout à fait d'accord avec vous pour dire que cette conférence n'a pas apporté le moindre élément en ce qui concerne l'évaluation des risques. Mais j'ai reconnu que certaines informations importantes avaient été apportées, notamment lors de votre intervention qui a été capitale. Je voulais seulement souligner que cette conférence n'a pas apporté le moindre élément au sujet de l'évaluation des risques.

Le Président

385.

392. Je voudrais apporter quelques petites corrections à ce que nous venons d'entendre. Le vote par lequel la Commission du Codex n'a pas adopté les hormones date de 1991, non de 1992.

393. Les quatre principes concernant le rôle de la science dans les décisions de la Commission du Codex et la mesure dans laquelle d'autres facteurs sont pris en compte n'ont jamais, pour autant que je sache, fait l'objet d'un débat dans le cadre du JECFA. C'est un problème qui concerne uniquement le Codex, qui a donc été traité entièrement par les gouvernements membres de la Commission du Codex et non par les experts du JECFA.

394. Permettez-moi de situer la question du JECFA dans son contexte. Le JECFA donne des avis à la FAO et à l'OMS, et par leur intermédiaire aux membres de ces deux organisations, ainsi qu'à la Commission du Codex Alimentarius.

395. Conformément à ses méthodes de travail, la Commission du Codex Alimentarius a adopté les recommandations du JECFA dans divers domaines et les a intégrées dans son système d'élaboration des décisions, qui comporte huit étapes. Dans la plupart des cas, il en résulte l'adoption par consensus

M. Lucier

427. Ma question pourra paraître un peu naïve, mais l'évaluation du risque de cancérogénicité a-t-elle été abordée d'une façon ou d'une autre dans le document du JECFA ou lors de la réunion de 1995?

428. Il me semble que le risque était basé sur l'activité hormonale de ces substances chez les primates.

Le Président

429. Nous avons déjà parlé brièvement de cela. Pourriez-vous nous donner votre opinion à ce sujet?

M. Ritter

430. Je voudrais seulement dire qu'à moins de passer beaucoup de temps à définir strictement ce que nous entendons par "évaluation des risques", je crois que nous pourrions continuer à tourner en rond toute la nuit. Ce que j'ai essayé de montrer, c'est l'opinion des experts réunis à cette conférence, le résultat de leur sagesse collective, quelles que soient les raisons qu'ils aient retenues. Je pense, comme le Professeur Bridges l'a dit très justement, que cette conférence n'a pas procédé à l'examen détaillé de certaines données qui ont été présentées aujourd'hui. Mais, pour toutes les raisons qu'ils ont considérées à l'époque, les participants sont arrivés à des conclusions qui ont déjà été exposées clairement. On peut se demander s'ils arriveraient à la même conclusion s'ils se réunissaient à nouveau demain. Je crois que c'est simple spéculation. On pourrait aussi se demander s'ils arriveraient à une conclusion différente dans un an. Je n'en sais rien.

M. Lucier

431. Les concentrations admissibles, les doses journalières admissibles, ont-elles été calculées principalement à partir des tests d'activité hormonale chez des primates? Est-ce bien cela?

M. Ritter

432. Non, je ne crois pas. Je crois que le JECFA avait à sa disposition un ensemble important de données sur la cancérogénicité. Ces données ont été décrites et les évaluations fournies, du moins dans le cas des deux hormones xénobiotiques. Si je me souviens bien, il n'existe pas de monographies pour les trois hormones naturelles, mais il y en a pour les deux hormones de synthèse, et il est certain qu'elles sont fondées sur des études de toxicité chronique et de cancérogénicité qui ont été menées selon une méthode NTP tout à fait classique.

433. Non, à ma connaissance, les substances naturelles n'ont pas été évaluées, comme je l'ai indiqué, et elles n'ont pas fait l'objet de monographies. Mais le Comité a évalué les données sur lesquelles il a établi ses conclusions; je n'ai pas eu connaissance de ces données. Encore une fois, pour être franc, je n'ai réévalué les données de cancérogénicité d'aucune de ces substances au moment de préparer la présente réunion. Cela n'aurait pas été possible en pratique, et l'on peut même dire que ce n'était pas nécessaire. Je n'ai pas la prétention d'avoir un meilleur jugement dans ce domaine que le JECFA.

Le Président

434. M. Randell, je vous prie.

M. Randell (Commission du Codex)

435. M. le Président, je pourrais peut-être éclaircir ce point.

436. Dans le cas du zéranol, par exemple, le JECFA n'a pas évalué les études de cancérogénicité chez le rat, la souris, etc., mais pour cette substance comme pour les autres, il est arrivé à la conclusion que la cancérogénicité était liée à l'effet hormonal et que, par conséquent, le point crucial de l'évaluation était la détermination de la concentration "sans effet hormonal".

437. C'est pourquoi les nouvelles données qui nous ont été présentées aujourd'hui sont intéressantes, car elles compléteraient cette évaluation et nous aideraient de façon considérable. Toutefois, il est certain que les informations dont disposait le JECFA pour toutes les substances en question ne comportaient pas d'études de cancérogénicité.

Le Président

438. Je vois qu'il est 19h.30. Pouvons-nous terminer pour aujourd'hui?

M. Christoforou (CE)

439. M. le Président, je voudrais dire un dernier mot sur ce point particulier, si vous le permettez.

440. Je vais vous lire la réponse de M. Ritter à la question n° 5, car c'est de cela dont nous parlons maintenant.

441. Je cite la page 12 de sa réponse à la question 5, à la fin du premier grand paragraphe.

442. Pour la progestérone:

"Le rapport restait silencieux sur les résultats des études de mutagénicité qui avaient été mises

444. Si j'ai bien compris ce qu'il a répondu, ces études n'ont pas été effectuées. Il se peut qu'elles aient été disponibles, mais elles ne sont pas signalées dans le rapport. Nous ne savons pas s'il s'agit d'études réelles.

445. Il ne faisait pas partie du JECFA dans ce cas particulier. Je ne sais donc pas où il a obtenu ces informations. Par contre, M. McLean a participé à la rédaction du rapport et il voudra peut-être nous expliquer si cela a été fait. D'après les rapports que nous avons devant nous, M. Arnold a fourni un tableau qui comporte quelques trous noirs concernant des points qui n'ont pas été examinés. Je vois qu'il y a pour le moins quelques contradictions entre ce que disent nos experts sur cette question particulière. Lorsqu'on lit le rapport complet du JECFA, il est clair que seuls les effets hormonaux de ces substances ont été étudiés du point de vue de l'effet cancérigène potentiel. Quelle est donc la base scientifique exacte sur laquelle s'appuie M. Ritter pour faire ces observations?

446. Une autre observation.

447. Je pense que M. André, qui faisait partie du comité organisateur de la Conférence de 1995 doit avoir des informations directes et exclusives sur la façon dont cette conférence a été organisée. La Communauté s'est contentée de financer la Conférence et a laissé les experts entièrement libres de traiter certains sujets.

448. Le rapport de M. Ritter fait fréquemment référence à la Conférence de la CE. Ce n'est pas la Conférence de la CE. C'est une conférence qui a été financée, rien de plus. Le Comité d'orientation était entièrement libre d'inviter qui il voulait et de fixer l'ordre du jour.

Le Président

449. Je propose que nous ayons un échange final sur cette question. Ensuite, nous lèverons la séance pour aujourd'hui et je donnerai l'occasion de répondre aux experts scientifiques.

450. Peut-être M. Ritter voudra-t-il faire une déclaration finale.

451. Je commencerai par M. McLean.

M. McLean

452. Je suis entièrement d'accord avec les observations de M. Randell. Nous avons essayé de montrer de façon positive que le JECFA était disponible si les gens voulaient profiter de cette disponibilité, plutôt que de leur forcer la main.

453. En ce qui concerne les données sur la mutagénicité des hormones naturelles, celles qui ont été examinées sont mentionnées dans chaque cas dans le rapport, de sorte qu'on ne peut pas dire qu'il est silencieux sur ce sujet, mais qu'il renvoie aux données de mutagénicité qu'on trouve dans la littérature. Ainsi, dans le cas de la progestérone, de la testostérone et de l'oestradiol-17 β , il existe un certain nombre de documents publiés que le Comité a examiné et dont il a donné la référence dans le rapport.

Le Président

454. M. Arnold.

M. Arnold

455. M. le Président, je voudrais signaler deux choses.

456. La première est que j'ai du mal à comprendre comment il se fait que les autorités juridiquement compétentes de la CEE, sur l'avis de l'organisme scientifique consultatif compétent, n'aient pas établi de LMR pour l'oestradiol, et cela il y a deux ans.

457. Le rapport sommaire public déclare entre autres: "La conclusion du Comité FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires, le JECFA, selon laquelle il n'est pas nécessaire d'établir de DJA et de LMR pour l'oestradiol, est adoptée." C'est cela et toutes les autres choses que j'ai mentionnées ce matin que j'ai du mal à comprendre; cela date de 1994. Et cette réglementation a été appliquée, elle est passée devant toutes les institutions de la CE et le résultat a été publié dans le Journal officiel. Je mentionne cela dans mes réponses à la question du Groupe.

458. Deuxièmement, j'ai été rapporteur de la Commission du Codex pendant cinq années consécutives. Cela signifie que j'ai participé à la préparation du rapport avec les Secrétaires de deux agences des Nations Unies et avec le Secrétariat américain du Comité. J'étais dans une situation vraiment difficile, car il est vrai que la CE s'opposait à ce que les LMR soient soumises à l'étape suivante de la procédure, mais sans soulever de questions de santé. J'avais donc un vrai problème et vous pouvez voir le résultat dans le rapport. J'ai finalement obtenu une déclaration écrite et vous constaterez que les arguments étaient notamment que la CE s'opposait à cette mesure parce qu'elle avait une législation spécifique interdisant l'utilisation de ces produits et que les consommateurs de la

466. Mais je pense et je regrette maintenant, à titre personnel, que nous n'ayons pas suffisamment porté attention aux publications scientifiques. J'ai découvert ce matin quantité de publications sur cette question, certaines d'entre elles étaient disponibles, de même que les experts, et nous n'avons peut-être pas fait tout ce que nous aurions pu. Nous avons fait de notre mieux, mais ce n'était peut-être pas assez et cela explique aussi que certaines informations n'aient pas été données à cette conférence.

467. Pour terminer, je voudrais dire que les conclusions sont le reflet d'une discussion commune, et non pas le reflet complet des points de vue de la majorité des participants. Elles ne représentent pas l'opinion de tous les membres du Comité et elles ne peuvent être considérées comme quelque chose qui émanerait d'un organe officiel. Notre objectif était simplement d'apporter un certain éclairage, une certaine connaissance sur ces hormones afin d'informer les politiciens qui préparent de nouveaux règlements, et rien de plus. Ce n'est pas la même chose que d'établir une LMR officielle. La responsabilité n'était pas exactement du même ordre.

Le Président

468. M. Lucier.

M. Lucier

469. Je suis simplement surpris à la lecture de ce rapport qu'une DJA n'ait pas été jugée nécessaire pour l'oestradiol, compte tenu du fait qu'il est connu pour être cancérigène chez l'homme. Il y a une tolérance, mais pas de DJA, si j'interprète correctement le rapport.

Le Président

470. Quelle page?

M. Lucier

471. 19.

Le Président

472. Le rapport du JECFA. Il s'agit du Rapport du JECFA de 1988, n'est-ce pas?

M. Lucier

473. Au milieu de la page 19, il est dit que le Comité a jugé inutile d'établir une DJA pour une hormone qui est endogène chez l'homme et dont la concentration varie largement selon l'âge et le sexe.

M. McLean

474. La difficulté du JECFA pour établir une DJA venait du fait que l'augmentation que l'on observe lors du traitement se superpose à des concentrations naturelles très élevées. Cela signifie qu'il n'était réellement pas possible d'établir une DJA, car la modification apportée par le traitement était si faible, par rapport aux concentrations endogènes observées chez les animaux, que cela aurait enlevé toute signification à cette DJA; c'est le problème que nous avons.

475. Je pense, aujourd'hui, qu'il n'est pas possible de réglementer l'utilisation de ces trois hormones naturelles en établissant une DJA, car on ne peut établir la différence entre les animaux traités et les animaux non traités par une méthode utilisable à des fins de contrôle.

476. C'est une constatation pratique. Je ne conteste pas ce que vous dites, mais en pratique il n'y a aucun moyen de réglementation.

M. Lucier

477. Mais si nous savions, et nous le savons, quelle est la charge corporelle produite chez les bovins par l'utilisation des activateurs de croissance, nous pourrions certainement estimer les différentes habitudes de consommation des gens, ce qu'ils absorberaient si ces substances étaient administrées de façon exogène.

478. On pourrait arriver ainsi à des estimations raisonnables et établir une DJA. A mon avis, cela pourrait se faire. Comme je l'ai dit ce matin, je ne conteste pas votre argument selon lequel il s'agit d'un très petit nombre de molécules, une sur 28 000, d'après mes calculs, sans tenir compte du fait que la substance est peu absorbée, de sorte que l'on arriverait à une sur 280 000.

479. Néanmoins, je pense qu'il faudrait arriver à une certaine évaluation du risque, si faible qu'il soit. Je ne dis pas que le risque est élevé, je crois qu'il est extraordinairement faible, sinon nul. Le point n'est pas là. Je suis simplement surpris que cette évaluation n'ait pas été faite.

Le Président

480. Si d'autres aspects de cette question doivent être soulevés, j'aimerais que nous en discutions demain, car je pense que nous sommes un peu fatigués.

481. Aimerez-vous faire d'autres observations ce soir?

482. Je m'excuse pour la longueur de cette réunion mais, à mon avis, elle a été très riche d'enseignements et j'aimerais remercier les experts ainsi que les délégations de leur soutien.

483. Comme convenu, nous nous réunirons demain à 14 heures précises et nous ouvrirons la séance avec les déclarations et les questions de la délégation canadienne.

484. Merci beaucoup et bonne nuit.

485. La séance est levée.

Deuxième jour - 18 février 1997

Le Président

Callons chc aviderns et l03 Tc 0.estva ceTw Ne nuignes fque nous en discussions'n'n ara.2985 ierTw (Cyense qu'on0.375 8c 0 7

Le Président

492. Je pense que le problème est que nous allons alors devoir nous attaquer à d'autres contestations. Je pense donc que nous nous en tiendrons à cela pour le moment parce qu'il s'agit d'une audience d'experts par un Groupe spécial. Nous faisons un enregistrement et transcrivons tout ce qui sera dit lors de cette réunion, si bien que je ne pense pas que nous aurions besoin d'une autre déclaration écrite de votre part.

M. Christoforou (CE)

493. M. le Président, si vous appliquez cette règle, alors le texte communiqué par les Etats-Unis n'a pas été lu oralement dans son intégralité. Je vous demanderai donc, malheureusement, d'exclure toutes les parties des documents qui n'ont pas été lues. Je regrette réellement qu'il y ait autant de choses qui n'aient pas été dites hier dans cette partie du document.

Le Président

494. Je pense qu'il n'était pas indispensable que cela soit lu parce qu'il est dit que les commentaires relatifs à ces questions doivent être adressés au Secrétariat. De mon point de vue, il ne s'agit pas exactement de la même procédure que lors des première et deuxième réunions de fond ordinaires tenues ici. J'espère que vous pourrez fournir aujourd'hui certains documents comme cela a été fait hier, c'est-à-dire les déclarations des experts, etc.

M. Thompson (Canada)

495. Merci M. le Président. Si je veux commencer avant ma limite de 16 heures, j'ai plutôt intérêt à me dépêcher.

496. L'intention initiale du Canada était de commenter assez brièvement les réponses des experts aux questions du Groupe spécial. Premièrement en notant de façon ponctuelle les sept domaines ayant recueilli l'assentiment général des experts, puis en posant ce que nous espérions être quelques questions précises. Nous avons toujours l'intention de procéder ainsi. Toutefois, certains des événements d'hier imposent des commentaires plus détaillés concernant la façon dont le Canada appréhende l'objet de cette réunion et les règles établies par vous sur la façon de procéder.

497. Nous sommes venus ici préparés à commenter et à examiner les réponses du Groupe spécial d'experts à vos questions et à respecter votre règle de ne pas introduire de nouvelles données après le 8 février. Je pense qu'il serait bon, M. le Président, que vous rappeliez que cette règle avait pour objectif de permettre à tous les participants d'avoir la même possibilité d'examiner au préalable les documents pertinents pour pouvoir émettre un commentaire informé.

498. Hier, nous avons eu le privilège d'entendre quelques-uns des meilleurs experts mondiaux commenter et débattre les propriétés et les caractéristiques des substances en question. Certains problèmes hautement techniques et complexes ont été abordés avec clarté et précision. Malheureusement et injustement, dans la communication canadienne, nous nous sommes parfois éloignés de ce niveau très élevé du débat en raison de l'introduction de nouvelles données dont certaines ont été apparemment présentées hors contexte et de façon sélective. Les experts du Groupe spécial ont dû donner des réponses instantanées sur des sujets qu'ils n'avaient pas eu l'opportunité d'examiner à l'avance. Ceci a parfois conduit à des discussions prolongées pour clarifier des faits sur des sujets d'importance marginale par rapport aux problèmes que le Groupe spécial doit résoudre.

499. Un exemple, ni meilleur ni pire qu'un autre que j'aurais pu choisir, est celui du tableau de M. Epstein sur les résidus d'oestradiol chez des sujets de huit ans, qui a conduit à la conclusion, quelque peu surprenante, qu'un hamburger "quarter-pounders" ou un hamburger "whoppers" de 110 g constituait l'équivalent de 500 g de viande. Si je puis me permettre une remarque, il ne faudrait pas passer la mesure! Avec tout votre respect, il est important de recentrer les problèmes que ces experts doivent nous aider à élucider ici.

500. La plainte déposée devant ce Groupe spécial concerne une mesure des CE qui interdit l'importation de viande de boeuf ou de l'une quelconque des six hormones seules ou en association, utilisées à des fins anabolisantes au regard des normes internationales de sécurité d'emploi dûment établies.

501. Un des objectifs de l'Accord SPS est de développer l'utilisation de mesures sanitaires harmonisées entre les Membres de façon à protéger la santé sans interférer de façon indue sur le commerce. L'Accord permet à un Membre de s'écarter de ces normes dans certaines circonstances prescrites. S'agissant du problème soumis aux experts du Groupe spécial, la seule circonstance ~~500~~inente, à mon sens, est une justification scientifique. M.

505. Toutefois, étant donné que les LMR sont calculées à partir de DJA auxquelles ont été

510. Nous avons constitué dès 1984 au sein des Communautés un comité d'étude astreint à proposer des limites maximales de résidus concernant les résidus de médicaments vétérinaires. Nous avons commencé à l'origine sans base légale réelle, d'où l'intérêt de la mise en application du Règlement 2377/90 le 1er janvier 1992. Si vous regardez, par exemple, dans le Journal officiel, ou peut-être dans le Volume 6 des Règles régissant les produits médicinaux dans la Communauté européenne, vous verrez un volume entier consacré à ce problème. Vous verrez la réglementation, les directives, ainsi que les normes exigées pour l'évaluation, et vous verrez en annexe à ce règlement une liste d'études requises pour procéder à l'évaluation scientifique des substances. Cette liste est absolument identique à celle des normes du JECFA parce qu'elle a été pratiquement copiée sur celle du JECFA.

511. Durant cette période décisive, j'ai été le président de ce groupe sécurité pendant plus de trois ans et j'ai aidé, à cette époque, à élaborer ces règles et réglementations. C'était également une époque intéressante puisque le JECFA commençait tout juste à procéder à ses examens et que nous avons rapidement réalisé que cela pouvait être d'une grande aide aux Communautés européennes.

512. Si je regarde en arrière, dans la période comprise entre 1984 et 1988-1990, nous n'avions pas réussi à fixer des LMR parce qu'il s'agit d'une procédure réellement fastidieuse. Mais dès que nous avons pu coopérer avec le JECFA et la Commission du Codex et aligner nos procédures sur un système, nous nous sommes également alignés sur la Food and Drug Administration (FDA) et tenu des réunions régulières entre la Commission des CE, divers experts et le FDA; la procédure s'est alors accélérée de façon exponentielle. Si vous regardez la liste des LMR adoptées jusqu'à présent, vous voyez qu'elle est considérable. Mais vous trouverez que les limites d'exposition, les DJA, sont presque chaque fois identiques, que ce soit celles proposées par le JECFA, ou celles proposées par les CE. On observe parfois quelques légères différences de LMR, ce qui peut être facilement expliqué par le fait que les pratiques vétérinaires ne sont pas les mêmes dans tous les pays.

513. S'agissant des hormones, lorsque le JECFA a proposé des LMR et des DJA pour les hormones, il était impossible de discuter de ce problème au sein de ce groupe sécurité et au Comité des médicaments vétérinaires, parce que l'on sait bien que nous avons déjà, à l'époque, des politiques agricoles spécifiques et des règles spécifiques. Par conséquent, il a été assez surprenant pour moi, ce que je vous ai dit hier, que six ans après que le JECFA avait discuté de ces substances, un comité des CE arrive aux mêmes conclusions et adopte la position du JECFA, c'est-à-dire estime inutile, également, de fixer une DJA pour l'oestradiol et inutile de fixer une LMR, ce qui a été signé par les

515. Pou

M. Thompson (Canada)

517. Ma deuxième question dérive également de certaines réponses de M. Arnold. A titre de préambule, je vous indiquerai qu'il s'agit d'une question composite qui comporte plusieurs corollaires.

518. Dans votre réponse 2.2 de la page 5 de vos réponses écrites, il y a un tableau qui détaille les utilisations des hormones de nature identique aux hormones naturelles et de leurs esters dans les Communautés européennes. Ma première série de questions composites est la suivante: comment ces substances sont-elles utilisées? Pourquoi sont-elles utilisées pour la synchronisation des oestrus et quand elles sont utilisées dans ce cadre, les animaux sont-ils traités parce qu'ils présentent une pathologie ou sont-ils traités à des fins zootechniques? Cette question peut également s'adresser à l'expertise de M. McLean.

M. Arnold

519. Je ne peux pas répondre de façon satisfaisante à toutes vos questions et questions annexes. J'aimerais vous présenter seulement quelques exemples de substances pour lesquelles je suis absolument sûr de leur utilisation. Cette liste est peut-être plus longue parce que l'on a dressé auparavant une liste de substances conformes aux règles des CE sur le conseil du Comité des médicaments vétérinaires se fondant sur le fait qu'il y a davantage de substances commercialisées. Je ne suis pas vétérinaire donc je ne peux pas vraiment vous dire s'il est justifié d'utiliser ces substances dans ce cadre. Mais ce que je voulais vous montrer était la similarité de certaines des substances utilisées d'une part à des fins anabolisantes, et d'autre part à des fins thérapeutiques et zootechniques, mais les esters présentent également des différences, et j'ai développé ma réponse d'après ce tableau, qui n'était destiné qu'à montrer des exemples. Je ne peux pas, n'étant pas vétérinaire, justifier leurs utilisations mais je peux néanmoins affirmer que ces substances sont utilisées conformément aux directives des CE.

M. Thompson (Canada)

520. J'aimerais savoir si M. McLean ou un autre expert peut me donner cette information?

M. McLean

521. Merci M. le Président. La synchronisation des oestrus est une pratique d'élevage animal utilisée couramment. On synchronise l'activité reproductrice de votre troupeau pour diverses raisons; cela peut être en rapport avec la disponibilité des aliments ou la disponibilité de marché, etc. Il s'agit là d'une pratique d'élevage animal assez courante.

M. Thompson (Canada)

522.

M. McLean

524. Oui, ces résidus seront retrouvés dans la viande ou le lait si l'animal est abattu. Il est intéressant d'observer que la synchronisation d'oestrus est souvent utilisée chez les vaches laitières

Le Président

531. Est-il vrai que l'utilisation des hormones pour des raisons thérapeutiques se fait sous contrôle vétérinaire, alors que ce n'est pas le cas pour la stimulation de la croissance? Puis-je poser cette question à l'un des experts juste pour mieux comprendre?

M. André

532. En Europe, l'utilisation des hormones est sous contrôle vétérinaire, soit directement par les vétérinaires eux-mêmes dans certains pays, soit sous contrôle vétérinaire par l'intermédiaire des prescriptions dans d'autres pays. S'agissant de la stimulation de la croissance, nous n'avons aucune expérience.

M. Thompson (Canada)

533. Peut-être pourrais-je continuer avec certains des autres éléments de ma question, ce qui pourra vous éclairer sur les raisons de cette question. Ce que je comprends est qu'il ne s'agit pas tant d'utilisations thérapeutiques que d'utilisations zootechniques pour augmenter la production des ovins et des bovins de façon à réduire leurs périodes de gestation et à augmenter leur fréquence.

534. Les experts peuvent-ils me dire si les Communautés européennes utilisent des hormones de synthèse pour la synchronisation de l'oestrus, comme l'acétate de médroxyprogestérone ou l'allyltrenbolone, ou si l'oestradiol est associé à la progestérone dans certains cas?

M. Arnold

535. Je demanderai à mes collègues de m'aider. S'agissant de l'allyltrenbolone, ce produit comporte une dispense dans les directives. Cette substance peut être utilisée parce que, comme je l'ai dit hier, elle ne convient pas à la stimulation de la croissance. Même si son nom est suggestif, elle n'a pas les propriétés de la trenbolone. L'allyltrenbolone est totalement différente de la trenbolone eu égard aux données biologiques. Voilà pour la première partie de ma réponse.

536. Je ne suis pas trop sûr de la deuxième partie. Je sais que l'Agence européenne d'évaluation des médicaments et le CMV viennent juste de terminer une évaluation de l'acétate de médroxyprogestérone conformément à mes recommandations, mais cela ne correspond pas au tableau que j'ai de ce qui est légal dans les CE. Peut-être avez-vous une idée, François?

M. André

537. Non, je n'ai aucune information sur ce point de réglementation mais dans tous les cas, ce composé est utilisé à des fins zootechniques et non à des fins anabolisantes. Il ne sera jamais évalué par l'organisation des CE comme stimulateur de croissance. C'est une chose très différente. Nous sommes en train de parler de choses qui n'ont rien à voir avec la stimulation de la croissance ici.

M. Arnold

538. Mon problème est que cette substance est synthétique et qu'elle ne produit pas d'hormones naturelles lorsqu'elle est hydrolysée. Voilà mon point de vue. Elle ne convient certainement pas pour la stimulation de la croissance.

M. McLean

539. L'acétate de médroxyprogestérone est parfois inclus dans les dispositifs intravaginaux, selon ce qui est indiqué à la deuxième ligne du tableau 2.2 du document communiqué par M. Arnold. Ce produit est utilisé dans de nombreux pays.

540. Si je peux me permettre d'ajouter, pour plus de clarté: ces substances, si elles sont le plus souvent utilisées à titre zootechnique chez des animaux isolés, sont parfois administrées à une partie importante du troupeau pour qu'elle soit traitée pendant toute la durée de la période de reproduction.

541. En d'autres termes, si on traite des animaux isolés, vous pouvez avoir dix, 15 ou 20 animaux - je ne connais pas bien les modalités de la production de l'UE - de ce troupeau traités pendant une partie de l'année correspondant à la période de reproduction.

M. André

542. M. le Président, vous n'êtes peut-être pas très familier avec la maîtrise de la reproduction chez les animaux d'élevage. Dans ce cas, puis-je vous expliquer que l'acétate de médroxyprogestérone est inclus sous forme d'éponge et que l'éponge est placée dans le vagin de la brebis avec une cordelette, pendant une période de dix jours, 15 jours, deux semaines ou peut-être un peu plus, mais cela n'est pas un problème. L'éponge est ensuite retirée avec la cordelette, puis l'animal entre en oestrus après ce traitement et la brebis peut alors être inséminée et devenir gestante dans la plupart des cas. Il n'y a que 1 pour cent d'échec de gestation et cela pourrait peut-être constituer un problème pour ces animaux, mais généralement on essaie à nouveau et ce n'est pas un vrai problème. Il n'y a donc pas de problèmes de résidus d'hormones synthétiques car ces animaux sont élevés pour avoir des agneaux et resteront longtemps dans l'exploitation. Les brebis ne seront pas abattues après ce traitement. Ce n'est pas l'objectif. Cette démarche est très différente de celle consistant à traiter des animaux à des fins anabolisantes et de les abattre à la fin. Cela doit être très clair dans votre esprit.

Le Président

543. S'agit-il d'une étape de médecine préventive ou d'un traitement administré à des animaux ayant des difficultés de conception?

M. André

544. Il s'agit juste d'une pratique dite "zootechnique". Ceci signifie qu'il est plus facile, pour l'éleveur, que toutes les femelles aient la même date d'oestrus pour que l'insémination ait lieu au même moment et que les produits soient recueillis au même moment. C'est plus pratique pour la conduite du troupeau. Rien de plus.

Le Président

545. Mais il s'agit d'une procédure standard appliquée à des animaux en bonne santé.

M. André

546. C'est une procédure courante. Elle est appliquée principalement chez les ovins. Davantage chez les ovins, je pense, que chez les bovins.

M. Thompson (Canada)

547.

M. Thompson (Canada)

547. Dois-je comprendre d'après ce que vous dites, M.M.

553. Si on ne respecte pas le délai d'attente, on peut se trouver devant une augmentation de ce métabolite inoffensif. Plus vous vous rapprochez du moment de l'administration, plus il existe un risque que le produit cancérigène lui-même ou son métabolite soient présents. Par exemple, au temps zéro du délai d'attente, il est évident qu'il sera présent et que vous aurez une qualité de risque différente. Alors, comment pouvoir faire la comparaison dans ce cas? Si j'hésite un peu, c'est que je dois insister sur le fait que c'est le principal objectif de nos procédures de vérifier que l'on puisse proposer des conditions d'utilisation qui pourront garantir qu'il n'y a aucun risque appréciable. Alors si le risque possible est de nature qualitative, comment arriver à cette garantie? Ceci constitue la première partie de ma très longue réponse.

554. Concernant la benzylpénicilline, j'ai beaucoup étudié cette molécule puisque j'ai été consultant à l'OMS au moment de son évaluation. Ce qui est intéressant de constater est qu'environ 15 pour cent de la population mondiale - certains chiffres sont plus élevés, d'autres plus faibles - présentent une hypersensibilité à la benzylpénicilline. Nous avons soigneusement étudié tous les cas rapportés. Seul un très faible nombre de cas, - on peut dire entre 5 et 10, mais en aucun cas au-delà de 10 -, ont été observés au cours de ses nombreuses années d'utilisation. Cela correspond à des millions de doses de benzylpénicilline administrées à des êtres humains et susceptibles de provoquer une hypersensibilisation, mais seuls quelques cas ont mis en cause des résidus à l'origine d'une réaction allergique. Les concentrations proposées par le JECFA sont si faibles que vous ne trouverez seulement que trois cas, dans toute la littérature, pour lesquels une concentration inférieure a provoqué un effet chez un être humain. De toutes façons, ces concentrations très faibles sont également indispensables pour l'industrie laitière car, dans ce cas précis, la population la plus sensible est représentée par les levains utilisés pour la production de yaourts, par exemple. Ces cultures sont beaucoup plus sensibles que les être humains, si bien que le consommateur bénéficie du fait que le mélange ne peut être utilisé pour la transformation alimentaire s'il contient des concentrations trop élevées de pénicilline.

Le Président

555. 555.

559. Laissez-moi poser une autre question pendant que vous étudiez ce point. En relation avec la réponse de M. Arnold, dans quelle mesure les résidus de carbadox sont-ils retrouvés dans les produits consommés par l'être humain? Et si tel est le cas, les LMR sont-elles dépassées de temps en temps?

M. McLean

560.

52.830ils retncdiezrogdie0n1niciiezusp

M.

560.

M. McL603333 Tw 480

Le Président

565. M. Lucier, revenez sur ce problème de comparaison.

M. Lucier

566. C'est là où j'essayais d'avoir des informations de façon à déterminer si ce type de comparaison pouvait être réalisé en termes, du moins, de risque cancérigène. Je pense que ce dont M. McLean était en train de parler n'était pas essentiellement un risque cancérigène, mais un risque lié à l'activité hormonale. Il s'agit donc là de deux choses différentes, de deux méthodes différentes d'établir le risque. J'ai juste essayé de déterminer avec les informations disponibles s'il était possible de comparer le risque cancérigène pour des résidus présents normalement, par rapport à des résidus susceptibles d'être rencontrés ou provenant des six hormones en question.

M. Ritter

567. Mais le problème, M. le Président, et à cet égard je pense comme les différents intervenants, qui ont déjà essayé de l'expliquer, c'est qu'aux concentrations résiduelles autorisées aucun de ces composés ne constitue un risque. C'est la nature même du procédé d'établissement d'une DJA et par conséquent d'une LMR. Elle présuppose qu'il puisse y avoir une exposition alimentaire sur toute la durée d'une vie, tous les jours de votre vie, et qu'une consommation alimentaire continue ne posera, disons "pratiquement pas" - à défaut d'autres termes - de risque du tout. La question que vous posez en fait est la suivante: que se passe-t-il si ce niveau de résidus est dépassé? Cette question va au-delà de ce qui est spécifié dans la réglementation ou d'un point de vue international. Je pense que ce que l'on essaie de vous expliquer est que ce serait une erreur potentielle de vous suggérer que ces risques puissent être comparés, dans la mesure où les DJA auxquelles nous faisons référence si souvent reposent sur des paramètres entièrement différents. Il peut s'agir de paramètres relativement peu dangereux, auquel cas tout dépassement de la DJA aura des conséquences relativement sans importance, mais il peut s'agir aussi de problèmes importants, comme la cancérigénicité, auquel cas vous pouvez potentiellement avoir des conséquences assez graves. Donc, le fait de comparer les deux produits simplement parce qu'ils ont tous les deux une DJA supposerait que cette DJA ait été établie sur le même type de paramètres, ce qui n'est presque jamais le cas.

Le Président

568. Pensez-vous qu'il faille envisager par conséquent une réglementation différente puisque l'utilisation des produits au-delà des DJA a des conséquences différentes?

M. Ritter

569. Je pense que, ayant été impliqué dans les processus d'é

M. Lucier

571.

576 Mais dispose-t-on de ces données ou non? Puis-je demander aux experts?

M. Arnold

577. Je n'ai jamais vu de résultats positifs, si je considère les résultats du contrôle des résidus, recueillis depuis de nombreuses années. Mais il y a une autre difficulté, c'est que ce contrôle n'a pas été très intensif. Je peux toutefois dire que dans les Communautés, ce produit n'est utilisé que chez les porcelets de moins de quatre mois. Il est donc assez réaliste de déclarer que les délais d'attente sont observés et qu'il n'y a donc pas de résidus cancérrogènes dans les tissus, si ce n'est peut-être des traces du métabolite inoffensif.

M. Lucier

578. Je n'insisterai pas davantage sur ce point. Si, apparemment, on dispose de données de cancérogénicité résumées et si je peux étudier ces données à un moment donné au cours de l'après-midi, je ferai mes petits calculs. Mon intuition me dicte que ces risques sont probablement comparables, du moins les risques cancérrogènes.

M. Thompson (Canada)

579. Je sais qu'il y a r 4nsif.

582. Cela nous renvoie à la question précédente. Voudriez-vous revenir sur ces chiffres?

M. Lucier

583. J'ai en fait les données concernant les études de cancérogénicité. Le carbadox est un cancérogène assez puissant en terme de multilocalisations, si bien que la réponse à votre question est positive s'il est utilisé de façon impropre. S'il reste des résidus, il posera certainement un risque cancérogène.

M. Thompson (Canada)

584. Juste avant de passer à autre chose, j'aimerais demander à M. McLean de développer sa réponse à la question 11 lorsqu'il discute des composés organophosphorés et de leurs effets sur la santé. J'aimerais lui demander de faire des commentaires sur le carazolol qui, d'après ce que j'ai compris, est utilisé pour le transport des porcs juste avant l'abattage, et sur les délais d'attente et j'aimerais savoir s'il y a des risques associés à l'utilisation de ce médicament.

M. McLean

585. S'agissant des composés organophosphorés, ils constituent des neurotoxines assez puissantes chez l'homme et chez l'animal, et sont utilisés généralement pour tuer les insectes, même s'il y a d'autres utilisations comme l'exfoliation dans certaines cultures. Ces produits comportent deux problèmes: l'un est en rapport avec des lésions nerveuses tardives résultant généralement d'une exposition directe des opérateurs et autres. Toutefois, dans certaines circonstances, les résidus présents dans les cultures peuvent provoquer des problèmes d'intoxication aiguë aux organophosphorés lorsqu'ils dépassent les doses sans effet observé. En outre, certains de ces produits sont cancérogènes et par conséquent les facteurs de sécurité doivent éliminer le risque cancérogène dans l'appréciation, qui doit être pris en considération malgré tout. Généralement, les limites de sécurité reposent sur les effets aigus des intoxications qui ont été observés. Mais on a décrit des cas d'intoxications en rapport avec un dépassement de la LMR. S'agissant du carazolol, il diminue la pression artérielle sanguine et la fréquence cardiaque, comme les médicaments couramment utilisés chez l'homme pour contrôler la pression artérielle et la fréquence cardiaque. Il est également utilisé pour empêcher une certaine forme de stress chez les porcs au moment de l'abattage. Evidemment, les porcs sont généralement envoyés de l'exploitation directement à l'abattage, et si vous voulez avoir un traitement efficace pour le stress associé au transport, vous devez les traiter juste avant le transport, pour que le médicament soit efficace. Alors on s'est demandé si l'ingestion éventuelle de carazolol au point d'injection pouvait correspondre à une dose susceptible d'exercer des effets sur la fréquence cardiaque et la pression artérielle. La population humaine sensible prise en considération dans cette évaluation était constituée de personnes déjà sous traitement pour contrôler la pression artérielle et les troubles cardiovasculaires associés. Si un individu surajoutait une dose de carazolol au traitement préalable, il pouvait y avoir un problème. Par conséquent, ces deux composés peuvent provoquer de différentes façons des difficultés si la DJA est dépassée.

M. Thompson (Canada)

586. Juste une petite question corollaire. Les produits organophosphorés sont-ils utilisés en production animale?

M.

P
591. Je pense que François André a fait une bonne suggestion, puisque les résultats des tests effectués dans l'UE sur les résidus sont donnés à tous les laboratoires de référence. On pourrait peut-être suggérer que quelqu'un de ces laboratoires réponde à cette question. Cependant, j'ai, moi aussi, vu ces résultats de façon régulière et ce que je peux dire, je l'ai déjà dit hier: nous devons faire la différence entre un échantillonnage au hasard, qui vous donne un tableau plus pertinent, et un échantillonnage spécifique d'animaux suspects. J'ai déjà dit hier, et j'aimerais le confirmer aujourd'hui, si nous prenons les résultats d'un échantillonnage au hasard, le tableau n'est pas si mauvais. Dans la majorité des Etats membres, vous ne trouvez rien. Il y a quelques Etats membres, que je ne nommerai pas, qui semblent avoir des problèmes avec les veaux de boucherie, principalement en rapport avec les hormones naturelles. Si nous considérons les échantillonnages d'animaux suspects, le tableau est alors totalement différent: on trouve de la trenbolone, du zéranol, mais également la protestostérone dans de nombreux Etats membres, parfois juste quelques échantillons, parfois en plus grande quantité. Mais ces chiffres plus élevés ne sont pas représentatifs de la situation, car ils proviennent souvent d'analyses rétrospectives. J'espère avoir été clair sur mon opinion sur la question. Si on se repiapro9 un é

échantillonnagedles'animaux suspects, on trouva, parfois les30e

595. Je suis d'accord avec ce que vient de dire M. André. L'équilibre hormonal de votre organisme varie en ce moment même. Cet équilibre varie dans mon corps, mais aussi chez vous: si vous vous énervez, vos glucocorticoïdes augmentent, ce qui va entraîner d'autres modifications, si bien qu'il y a des variations constamment et un mouvement perpétuel. On ne sait pas encore très bien comment ces hormones se régulent les unes les autres; en fait, on ne connaît pas très bien tout ça, sauf que ce type d'équilibre existe. Il existe de nombreuses interactions, nous dirons communications, entre ces différents systèmes hormonaux. Toute perturbation de cet équilibre entraîne une cascade d'événements, qui peuvent provoquer des modifications biologiques et des effets nocifs potentiels. Ceci étant dit, si nous revenons à l'exemple de l'oestradiol-17 α , la quantité qu'une personne pourrait ingérer, disons, à partir de 500 g de viande par jour, serait à l'origine d'une molécule d'oestrogène pour 280 000 présentes dans votre organisme, si vous êtes une femme, si bien que la probabilité de provoquer un déséquilibre endocrinien est probablement très très faible, très proche de zéro. Si vous êtes un homme, vos concentrations représentent un cinquième de celles de la femme, si bien que vous aurez une molécule pour 50 000 molécules, ou quelque chose comme cela, et il est donc très improbable que cela provoque en soi un déséquilibre endocrinien. Toutefois, chez les animaux, l'administration d'hormones provoque un déséquilibre, qui explique leur croissance accélérée, en raison des perturbations et des modifications engendrées sur leur système hormonal et des modifications de l'équilibre que cela entraîne. Tout est une question de quantité.

M. McLean

596. Pour illustrer mes propos, vous pouvez vous reporter à l'annexe du document communiqué et vous verrez les variations considérables observées chez les bovins gestants ou chez les bovins, concernant la progestérone, l'oestradiol et la testostérone. La fourchette de concentrations et les variations observées, par exemple au niveau du muscle, chez les bovins gestants, peuvent être de 10 000 nanogrammes par kg plus ou moins 6 600, ce qui représente des variations considérables. Je pense que cela est juste le reflet des variations interindividuelles, si bien qu'il est terriblement difficile d'établir des chiffres absolus et précis.

Le Président

597. Je pense à une démarche très courante qui consiste à comparer la quantité d'hormones ingérée avec un oeuf, par exemple, et celle correspondant à de la viande traitée aux hormones. Cette comparaison peut-elle vraiment être faite. Pouvez-vous développer ce point?

M. Ritter

598. Bien. Je pense que nous pourrions discuter de cette comparaison et qu'en fait de nombreuses réponses contiennent cette comparaison directe. Les concentrations de stéroïdes que peuvent contenir un verre de lait, par exemple. Les concentrations de stéroïdes que peuvent contenir le lait maternel donné à un nouveau-né peuvent être des milliers de fois supérieures à celles qu'on peut s'attendre à trouver dans un steak ou un hamburger. Mais si vous voulez un chiffre plus précis, je peux le donner.

Le Président

599. Je voulais juste savoir si l'on pouvait faire ces comparaisons, si elles sont pertinentes.

M. Ritter

600. Je pense que ce que j'essaie de dire à M. le Président est qu'on ne peut pas vraiment faire ces comparaisons parce qu'elles représentent des mondes différents ...

Le Président

601. ... Vous ne pouvez ...

M. Ritter

602. Laissez-moi le dire autrement. Il est possible physiquement de faire ces comparaisons, les chiffres existent. Mais nous ne disposons d'aucune base de comparaison. Les niveaux de stéroïdes associés à un verre de lait ou à du lait maternel humain ou à tout autre type d'aliments peuvent être

607.

M. Lucier

608. Dites juste jeune garçon! Ce sera plus simple!

609. Bon. Les chiffres dont je dispose pour le lait sont assez différents. S'agissant de l'oestradiol

M. McLean

615. Si je peux vous donner un autre exemple, la testostérone peut servir d'agent contraceptif

621. Je pense que ma conclusion reposera sur la supposition selon laquelle tous les oestrogènes agissent de la même façon: ils interagissent avec des récepteurs oestrogéniques et stimulent la même batterie de gènes que l'oestradiol-17 β présent à l'état naturel. Ceci est certainement vrai pour les oestrogènes les plus puissants, certains oestrogènes fongiques, certains phyto-oestrogènes, et ce genre de molécules. Ils activent le même type de gènes, si bien qu'on dispose d'un fondement scientifique raisonnable, pour ma conclusion, malgré quelques incertitudes.

Le Président

622. M. Thompson.

M. Thompson (Canada)

623. M. André, j'aurais quelques questions à vous poser concernant certaines de vos réponses au Groupe spécial et j'espère que vous pourrez m'éclairer sur ces points, en particulier sur votre réponse à la question 2. Vous avez déclaré, entre autres:

"D'autre part, si l'on prend en considération des critères physico-chimiques ou organoleptiques, la question de la qualité de la viande se pose. Une altération significative de la qualité gustative (Lowman et col.) et une diminution significative de la tendreté (Gerkin 1995) de la viande produite à l'aide de différents implants ont été rapportées."

624. Lorsque nous nous référons à la source Lowman, la déclaration ne semble pas celle-là. Je peux lire la page 48 du Rapport Lowman qui stipule:

"Eu égard à la composition de la carcasse et à la viande, il est apparent que l'utilisation d'implants hormonaux provoque une diminution du pourcentage du gras de carcasse, une augmentation du pourcentage de viande cc (./858 9c.252d2."0.19p,p,p,u p/ Tw (n6nl et j'esLo0n,r.75 2

M. Ritter

637. Pour contribuer un peu, peut-être, au débat qui se tient ici, j'aimerais dire que mon collègue M. Lucier le resitue comme il faut. Les données françaises qui ont été citées il y a un instant, ont été publiées par Pierre Roget, je crois, en 1992, dans le *British Medical Journal*. Il s'agissait du premier d'une série de rapports qui ont popularisé le problème de l'appauvrissement du spermogramme. Ce rapport comportait de nombreux problèmes méthodologiques importants et en particulier, bon nombre des sujets provenaient de centres de traitement de la stérilité ou de banque de sperme! Par conséquent, je pense que tout le monde s'accorde pour dire qu'il s'agit d'un échantillonnage non adapté pour examiner la diminution du spermogramme, ou dans ce cas précis, tout résultat se rapportant au sperme.

638. Je pense que M. Lucier resitue bien le contexte lorsqu'il dit qu'il s'agit d'un domaine en plein essor et je pense que la chose la plus exacte qu'on puisse dire est rien du tout, parce qu'on peut trouver autant de rapports montrant une diminution du spermogramme que l'opposé. En réalité, les données new-yorkaises auxquelles M. Lucier a fait référence il y a un instant ont été récemment rapportées par Harry Fish, qui a déclaré que les New-Yorkais présentaient les spermogrammes les plus élevés des Etats-Unis mais pas plus élevés qu'au cours des 25 dernières années.

639. La mise au point que M. Fish a essayé de faire est qu'il serait inapproprié de comparer les New-Yorkais et les Californiens, mais plutôt de comparer les New-Yorkais avec les New-Yorkais, les Californiens avec les Californiens, car de nombreuses variables peuvent affecter le spermogramme au sein du région géographique. Je pense qu'il a voulu dire qu'il semble inapproprié de faire des comparaisons entre régions géographiques très éloignées, sa dernière phrase étant qu'il s'agit certainement d'un domaine en plein essor, pour lequel la seule certitude est une incertitude complète!

Le Président

640. Qui veut prendre la parole?

M. André

641. J'ai lu cet article il y a un mois, alors je ne retrouve pas exactement la phrase, mais je suis sûr de retrouver des éléments en ce sens dans cet article. Je pense que comme vous l'avez également lu, nous pourrions nous mettre d'accord à la fin de cette séance pour constater qu'il y a quelque chose.

642. Vous ne pouvez pas dire que la formation de sperme n'est pas soumise à un contrôle hormonal, cela est clair. Et vous ne pouvez pas non plus dire que certains éthoxylates d'alkylphénol ont un effet considérable sur la formation de sperme chez les hommes, et qu'ils ont également des effets oestrogéniques. Cela est-il clair ou non?

M. Ritter

643. Avec tout notre respect, je ne suis pas sûr que cela soit aussi clair que vous semblez le penser. Sans vouloir entrer dans un débat annexe, il me semble que de nombreux auteurs ont publié des articles montrant que le nonyphénol et les autres composés éthoxylés ont une puissance oestrogénique 10 000 fois moindre que celle de l'oestradiol, ou de cet ordre de grandeur. En fait, un auteur a même estimé que si on déclare que le nonyphénol est oestrogénique, alors presque toutes les substances peuvent être considérées comme oestrogéniques, à la même échelle.

644. Mais pour le dire plus correctement et le placer en perspective, je pense, comme M. Lucier, qu'il y a une augmentation considérable du cancer du sein, qui semble aller au-delà des augmentations imputables à l'introduction de la mammographie, en particulier dans les pays industrialisés. On a également observé des augmentations du cancer de la prostate dont l'origine semble être liée, du moins en première instance, à l'introduction de la mesure des antigènes prostatiques spécifiques. Les hommes de cette pièce qui ont plus de 40 ans en ont fait l'expérience.

645. L'intérêt d'un rôle potentiel de l'environnement dans le cancer du sein, je pense, provient du fait que lorsque nous ajoutons tous les facteurs de risques connus de cancer du sein, nous incluons l'âge de la première grossesse, le nombre de grossesses à terme, le nombre d'allaitements, la durée de ces allaitements, tous ces paramètres qui, nous le savons, constituent des facteurs de risque importants pour le cancer du sein. Mais cela ne représente pas tout et par conséquent la Communauté scientifique s'est intéressée à d'autres paramètres susceptibles d'influer sur la maladie.

646. Je pense qu'il y aura un moment, et je doute certainement que ce soit au cours de ma vie, où nous serons capables de démontrer un rôle définitivement clair pour une substance spécifique de

allait47t que ce soit au ct cla bCrt cliCcsru cours de ma vie, o8rs 9 bles curs 8 Twn

654. J'ai compris que le délégué du Canada avait soulevé le problème de la projection des diapositives. Je peux seulement annoncer qu'il y en a, je pense, onze ou 12. Certaines d'entre elles

663. Le problème a été abordé, dans les temps. Il ne s'agit pas de nouvelles preuves. C'est un développement de ce qui figure déjà dans les communications.

664. Je ne pouvais pas obtenir les diapositives, si bien que je n'ai pas pu les envoyer avant le 7. Voilà ce que vous appelez des nouvelles preuves, les diapositives, mais j'ai ici des documents que j'aimerais faire circuler. Si vous n'autorisez pas la projection des diapositives, nous pouvons faire circuler les documents et en prendre connaissance, mais vous n'aurez pas le loisir de regarder les "belles" photos de petites filles de moins de huit ans, ce qui est exactement notre sujet de discussion. Il ne s'agit pas de nouvelles données. Nous sommes tous bien au courant du problème. Nous avons débattu de cela au cours de la deuxième réunion de fond. Les Etats-Unis ont communiqué des documents concernant ce cas. Ils ont également été mis en annexe ici, donc ce n'est pas réellement la première fois que nous les voyons. Les données communiquées par les Etats-Unis sont incluses dans ce document. Je peux faire circuler le document si vous désirez et les diapositives sont là. Il n'y a aucune nouvelle preuve scientifique dans ce cas.

665. Les deux délégations ont été déjà averties lorsque nous avons eu notre première discussion, le 7 janvier.

Le Président

666. Oui, M. Thompson.

M. Thompson (Canada)

667. Je peux répondre que nous n'avons peur de la vérité, ni moi, ni la délégation canadienne. Mais en tant que juriste expérimenté, je sais que, comme en science, il y a de nombreuses vérités. Et ce qui me préoccupe, M. Christoforou, concerne ce qui s'est passé le 7 janvier. Vous vous rappellerez que j'ai demandé expressément à M. Christoforou de nous donner le nom des experts auxquels il envisageait de faire appel, de façon que nous puissions nous préparer à examiner les preuves qu'ils avaient à présenter. Il n'a jamais, jusqu'à hier, indiqué que ces preuves allaient être présentées ni qui était la personne qui les présenterait.

668. Pour des raisons d'équité, indépendamment de la procédure, il n'est pas juste de permettre à quelqu'un de présenter un aspect d'une question qui peut être sujet à controverse et à d'âpres discussions sans ménager la possibilité de présenter des preuves à l'appui d'un autre point de vue.

Le Président

669. M. Brinza.

M. Brinza (Etats-Unis)

670. En outre, qu'il s'agisse de diapositives ou de documents, j'aimerais souligner que s'il s'agit de revenir sur des questions ou des points qui ont été abordés dans des communications antérieures et de présenter d'autres preuves ici, ce n'est pas le propos de la réunion de ce jour, qui deviendrait alors une autre réunion de fond du Groupe spécial. Ce n'est pas pour cela que nous sommes ici. Les Communautés ont eu d'amples possibilités de présenter des preuves et disent l'avoir déjà fait. Il n'y a donc aucune raison de recommencer aujourd'hui. Nous ne parlons pas du fait d'avoir peur de la vérité, mais en tant que juristes, ces procédures, j'aime à le penser, sont destinées à contribuer à l'établissement de la vérité, et des entorses à ces procédures ne constituent pas une manière d'assurer l'équité et une présentation correcte des faits.

Le Président

671. M. Christoforou.

M. Christoforou (CE)

672. M. le Président, d'après ce que je viens d'entendre, ni l'un, ni l'autre ne nient que le problème de la fréquence à Porto Rico a été abordé amplement dans les communications. C'est vrai. Je vois, dans la question n° 7 du Groupe spécial aux experts, qu'on demande s'il y a des indications et des preuves scientifiques démontrant la possibilité d'effets nocifs sur la santé humaine.

673. Comme nous l'avons dit hier, j'aimerais que M. Pérez s'explique oralement, comme les autres scientifiques l'ont fait, puisque le problème a déjà été abordé avant. Si vous insistez réellement pour que ces diapositives ne soient pas projetées, comme il y a une question posée aux experts, nous sommes autorisés à faire des commentaires.

674. Comme nous l'avons fait hier, nous pouvons développer le sujet en cinq minute, puis répondre à la question. Est-ce vraiment en dehors du cadre fixé pour la réunion de ce jour? Vous avez fait circuler des documents hier, nous pouvons donc faire circuler ces documents également. Il y a une question spécifique du Groupe spécial sur ce problème. Par conséquent, comme nous l'avons décidé hier d'un commun accord, il peut faire cet exposé en dix minutes oralement et ne pas faire de projections.

675. M. le Président, je me vois contraint de m'opposer réellement à ce type de procédure qui n'est appliquée que de façon unilatérale, en l'occurrence, j'en ai peur. Ces problèmes et ces faits devraient être expliqués dans les exposés et il y a une question au sujet de laquelle nous aimerions formuler des commentaires et fournir une réponse, puis poser une question.

Le Président

676. Comme je l'ai dit, il est difficile de parler de choses qu'on n'a pas vues. Donc, logiquement, nous devons voir ces diapositives avant de prendre une décision. Mais je ne veux pas passer trop de temps sur ces questions de procédure et je vous inviterai à faire cet exposé. Les parties auront alors la possibilité de faire des commentaires si elles le désirent, les Etats-Unis et le Canada, s'ils le souhaitent. L'équité sera ainsi préservée.

677. Le Groupe spécial pourrait peut-être se réserver le droit de communiquer l'une ou l'autre question aux experts. Puis-je vous demander d'en venir à votre exposé?

M. Christoforou (CE)

678. Que dois-je comprendre par exposé. Dois-je le faire moi-même?

Le Président

679. Non, non. Votre expert, s'il vous plaît.

M. Adolfo Pérez-Comas (CE)

680. Merci M. le Président. Bon après-midi, Messieurs et Mesdames les membres du Groupe spécial.

681. Mon nom est Adolfo Pérez-Comas. Je suis endocrinologue, spécialisé en pédiatrie, et praticien de génétique clinique, entièrement formé selon les normes américaines. Je suis certifié en endocrinologie génétique médicale, conformément aux normes américaines, et conseiller du Centre for Disease Control et du National Institute of Health des Etats-Unis dans le domaine de ma spécialité, participant à différents comités directeurs actuels, à la fois dans le cadre du CDC et du NIH. Je suis également professeur assistant de pédiatrie au Ponce Medical School. J'étais auparavant au Centre médical Mayaguez et au campus de l'Université de Médecine de Porto Rico.

682. Nous allons vous présenter aujourd'hui des données documentées avec précision, recueillies à Porto Rico, et publiées dans des journaux médicaux reconnus comme le Lancet, le Ne

690.

710. Merci M. le Président. Ce pourrait être ma réaction immédiate également, car je ne suis pas sûr que les données communiquées ici aient un rapport avec les problèmes que le Groupe spécial doit trancher. Si je devais poser des questions, je serai intéressé de savoir quelle a été la méthodologie des tests employés pour le zéranol, si les résultats ont été confirmés, ce que cela signifie, et ce qu'on entend par une substance de type zéranol?

Le Président

711. Je vous en prie, M. Brinza.

718. J'aimerais juste faire deux commentaires. En premier lieu, je ne vois vraiment pas en quoi cela

723. Merci beaucoup M. le Président. Certains des documents m'ont été remis hier et cette nuit. Je ne suis pas sûr qu'il s'agisse du document auquel M. Christoforou a fait référence, et je ferai donc cette restriction, mais fondamentalement ce n'est pas primordial. En 1983, j'ai eu le plaisir d'accueillir M. Alice dans mon laboratoire et nous avons discuté de l'ensemble de ce cas. A ce moment-là, nous disposions de technologies de pointe pour traiter ces problèmes. Malheureusement, les échantillons ne montraient jamais rien et pour moi, l'affaire était close. C'est seulement hier que j'ai vu certains détails. Je n'entrerai pas dans ces détails mais je vous résumerai ce que j'ai observé. J'ai été très surpris concernant les faibles quantités de substances potentielles qui ont été vérifiées ou qui pouvaient être détectées par les techniques utilisées à ce moment-là. Ceci était particulièrement vrai pour les composés de type zéranol. Je ne pense pas être particulièrement critique fondamentalement mais certains des essais biologiques ou de liaison aux récepteurs sont hautement critiquables car à mon avis, les oestrogènes potentiellement forts sont passés à travers le système et n'ont pas été détectés. Par conséquent, il me semble un peu fort de déclarer en bref que rien n'a été observé et que donc on ne pouvait incriminer des oestrogènes xénobiotiques. Mme Miller a toutefois résumé et expliqué que cela ne provenait pas des produits qui sont dans les implants habituels ou les implants qui ont été habituels, comme le diéthylstilboestrol. Je ne veux pas entrer dans les détails mais je me propose, une fois de plus après toutes ces années, de coopérer et de clarifier cette affaire très surprenante de Porto Rico. Mais quelle que soit la cause, il s'agit là d'un problème très grave et je viens d'apprendre de mon collègue que le problème existe toujours et que des problèmes comparables sont en train d'émerger ailleurs dans le monde. Voilà juste ce que j'avais à dire.

Le Président

724. Merci beaucoup. M. Christoforou, vous pouvez continuer.

M. Christoforou (CE)

725. Merci beaucoup, M. le Président et merci beaucoup, vraiment, aux délégations des Etats-Unis et du Canada sur ce problème particulier, qui a été une source de préoccupation sérieuse pour les Communautés, parce que nous avons fait cette argumentation depuis le tout début. Avec votre permission, notre autre scientifique qui doit partir est M. Adlercreutz. Il a déjà fourni l'article dans les temps. Les Etats-Unis ont déjà fait des commentaires sur cet article et j'aimerais déclarer que M. Adlercreutz n'abordera qu'un problème qui nous semble important et pertinent dans ce cas. Je donne la parole à M. Adlercreutz.

M. Adlercreutz (CE)

728. Les porcs et les chevaux produisent naturellement de la 19 nortestostérone et on trouve ce dérivé de la testostérone dans leurs tissus et leurs urines. Ils peuvent également, par la même voie enzymatique, produire des dérivés 19 norstéroïdiens de stéroïdes anabolisants permis en thérapeutique normale chez le cheval pour certaines pathologies. Il est donc possible que les athlètes humains aient mangé de la viande de porc ou de cheval, qui peut être une source naturelle de 19 nortestostérone, ou même, de la viande de cheval provenant d'animaux traités avec des 19 norstéroïdes. Par conséquent, il ne me semble pas surprenant qu'on obtienne les résultats exposés par M. Adlercreutz.

M. Arnold

729. Cela semble confirmer ce que j'ai dit hier, et aujourd'hui, et ce que j'ai également dit dans mes réponses écrites. Il y a un marché noir important en Europe et dans certains pays il est plus important que dans d'autres. Je sais donc parfaitement que, particulièrement en Belgique, on trouve régulièrement une longue liste de substances illégales. Les autorités dépensent beaucoup de temps et d'argent pour analyser de nombreux échantillons mais je ne vois pas l'intérêt de faire la distinction entre l'utilisation légale à des fins anabolisantes et l'utilisation à des fins thérapeutiques. Je veux dire que des deux côtés de l'océan, nous avons des règles strictes et nous voyons, en exemple, que ces règles sont transgressées d'un côté de l'océan.

M. Randell (Commission du Codex)

730. La consultation d'experts FAO/OMS de 1984 a certainement mis en avant l'opinion des experts à ce moment-là et montré que l'utilisation illégale de médicaments vétérinaires créait un problème de santé publique potentiel beaucoup plus important que l'utilisation réglementaire à des fins anabolisantes. Je pense que les données de 1984 sont toujours valables. Je voudrais mettre en avant deux textes adoptés par la Commission du Codex Alimentarius et j'aimerais ajouter, adoptés de façon consensuelle par la Commission du Codex Alimentarius: le Code d'usage international recommandé pour le contrôle de l'utilisation des médicaments vétérinaires et les directives du Codex pour la mise en place d'un programme de contrôle réglementaire des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. Ces deux textes existent pour guider les gouvernements et les aider à établir des pratiques de contrôle et à contrôler les résidus de médicaments vétérinaires. Pour aller plus loin dans le deuxième de ces deux textes, il fait référence à des statistiques concernant de nombreux échantillonnages et malheureusement les statistiques d'échantillonnage ont tendance à montrer que sauf si vous souhaitez vraiment envoyer tout votre apport alimentaire au laboratoire d'analyses et par conséquent jeûner jusqu'à la mort, vous n'êtes pas réellement près de trouver ce que vous voulez trouver à des concentrations très très faibles. Les cas sporadiques comme celui que nous venons d'entendre peuvent donc probablement exister même dans le cadre d'un programme de contrôle correctement réglementé.

M. Christoforou (CE)

731. Avant de redonner la parole à M. Adlercreutz, j'aimerais dire quelque chose, quelque chose qui a probablement échappé à la mise au point que nous essayons de faire. Cette mise au point ne concerne pas uniquement l'utilisation illégale de ces substances mais également, comme M. Lucier nous l'a dit hier, leur utilisation conforme aux bonnes pratiques vétérinaires agricoles. Ce peut même être une augmentation atteignant ce que nous pouvons appeler, sans savoir exactement ce que c'est, les concentrations physiologiques normales. Si ces substances sont autorisées, comme c'est le cas aux États-Unis et au Canada, il est possible, disons davantage possible, que ces augmentations apparaissent. La mise au point que M. Adlercreutz essayait de faire est que cela peut avoir des répercussions, non seulement sur des questions commerciales, mais également sur des activités sportives légitimes, parce que soudain, des personnes, simplement pour avoir mangé de la viande, révéleront la présence de quantités importantes de résidus, qui les disqualifieront des jeux, alors qu'elles n'ont rien fait de mal. Voilà les éclaircissements que M. Adlercreutz essayait d'apporter.

M. Adlercreutz (CE)

732. Oui, il s'agit en fait d'un des aspects. Dans l'autre article, je sais bien que les métabolites 19 norstéroïdiens apparaissent chez certains animaux et qu'il est donc possible, naturellement et théoriquement, que ces personnes en mangent, il ne s'agit d'ailleurs probablement pas de viande de cheval car elle n'est pas très appréciée en Europe mais plutôt de la viande de porc. Toutefois, on n'a pas montré qu'en mangeant ce genre de viande, on pouvait retrouver ces métabolites dans l'urine humaine. Mais ici dans cet article, on ne trouve pas de clostébol chez les animaux et on trouve un cas dans le groupe témoin. Il y a donc très peu de risques qu'il provienne d'une autre source que l'alimentation. Ce que j'aimerais également souligner, ce que j'ai déjà fait dans mon rapport, est que nos connaissances sont assez limitées concernant les effets de ce stéroïde dans le cerveau. En outre, j'ai mon expérience personnelle concernant le comportement des athlètes avant et après avoir pris des stéroïdes anabolisants. Nous savons maintenant que ces neurostéroïdes sont présents en très très faibles concentrations dans le cerveau et qu'il faut donc peu de choses pour modifier les niveaux normaux de stéroïdes dans le cerveau. Ces substances sont réellement actives à très faibles concentrations, donc si vous consommez tous les jours de la viande contenant de très faibles niveaux de stéroïdes anabolisants, ils seront transférés à travers la barrière hémato-encéphalique et théoriquement, ils pourront interférer sur le cerveau. J'ai moi-même dû m'occuper d'affaires policières et de cas de dépressions sévères après la prise de stéroïdes anabolisants et naturellement les doses avaient été élevées. Mais maintenant, ayant pris connaissance du travail d'Etienne Emile Beaulieu en France, qui a montré que des quantités très faibles suffisent pour modifier, par exemple, une

744. Je voudrais faire deux commentaires sur ce que vous venez de dire. Il y a une chose importante à connaître, je pense, pour le Groupe spécial. Lorsque vous établissez un plan d'échantillonnage statistique, il est capital de bien déterminer la population à échantillonner, ainsi que la région. La délégation américaine peut me corriger si je me trompe, mais j'ai passé de nombreuses heures avec les experts du FDA. La base de l'USDA est un plan national de contrôle des résidus. Ce plan couvre tous les Etats-Unis et vous ne pouvez pas comparer directement ce chiffre avec le chiffre des Communautés européennes, parce que les plans des Communautés européennes doivent répondre à certains concepts, alors qu'il s'agit là de plans correspondant à chaque Etat membre. Donc, pour avoir le chiffre minimal requis pour une certaine certitude statistique, si vous prenez un chiffre américain et que vous voulez le comparer avec celui des Communautés européennes, vous devez le multiplier par le nombre d'Etats membres. Vous ne pouvez donc pas directement comparer ces chiffres. Je sais que vos chiffres sont faux, du moins pour l'Allemagne, et je voudrais vous donner le document des CE montrant que votre chiffre est faux. Je n'ai pas d'explication, peut-être avez-vous associé toutes les analyses de résidus, mais en ce qui concerne les hormones, votre chiffre est absolument faux. J'ai apporté l'article avec moi et je voudrais vous donner soit le document lui-même, soit sa cote: ils sont faux. Donc, dans les Communautés européennes, je n'ai pas eu le temps d'additionner tous les échantillons, mais il semble qu'ils soient de l'ordre de 20 000 à 25 000. Comme je l'ai dit hier, la moitié des échantillons provient d'un seul pays, si bien qu'il en reste 15 000 ou 12 000 pour les autres Etats membres. Si vous comparez alors avec les chiffres donnés par les Etats-Unis, il s'agit d'un programme assez équivalent. Voilà ma conclusion.

745. La deuxième mise au point que j'aimerais faire est la suivante: je suis d'accord que, dans le rapport du CIRC, la fourchette de cette production, production journalière, est comprise entre 0,4 et 2. Cela est indiqué dans ce rapport. Mais personne n'a dit que le chiffre utilisé par le JECFA provenait de ce rapport. J'ai pu retrouver l'origine de ce chiffre: c'est un article donné par M. Farber et M. Arcos du FDA en 1983 lors de la réunion OIE. Je n'ai pas pu aller plus loin dans mes recherches donc je ne suis pas sûr de l'origine exacte des données, mais je peux dire qu'elles ne proviennent absolument pas du rapport du CIRC. J'ai essayé d'expliquer comment ces petites différences pouvaient arriver en prenant une fourchette très large et en supposant qu'un groupe décide d'utiliser la moyenne, tandis que l'autre utilise la médiane: vous obtenez déjà, alors, ce type d'écart. De mon point de vue, c'est du même ordre de grandeur et nous ne devrions pas passer beaucoup de temps à déterminer qui a raison ou qui a tort. Ce chiffre ne provient absolument pas du rapport du CIRC.

M. Christoforou (CE)

746. M. le Président, j'ai peur d'avoir besoin d'insister sur ce point et je prendrai du temps sur d'autres questions intéressantes mais, M. Arnold, nous sommes nous-mêmes revenus sur ce problème. Comme vous avez eu raison de le dire, dans le rapport de l'Office international des épizooties (OIE), dans l'article de Fabre et Arkas, ils citent l'article de Argus Engler(?) de 1974. Et si vous lisez la note

748. Bon, de notre point de vue, nous utilisons les chiffres du CIRC, qui sont les plus récents. Ces chiffres sont également cités dans les articles de Brown et ne sont pas approuvés. Voilà la conclusion que nous pouvons tirer. Ils coïncident avec les chiffres que connaissait aussi M. Lucier mais j'aimerais également, si nous en avons le temps, M. le Président, pouvoir faire la comparaison du nombre d'échantillons, parce que nous ne sommes définitivement pas d'accord sur ce problème avec M. Arnold, mais cela va me priver à nouveau d'un temps précieux que j'aurai préféré ne pas perdre. Nous sommes formellement en désaccord, nous avons les protocoles ici, en ce qui concerne les sérums que nous avons vérifiés: 59 000, rien que pour les trois hormones naturelles des Communautés européennes et pour l'ensemble des hormones vérifiées dans les Communautés européennes, la quantité totale est d'environ 200 000 échantillons.

749. M. le Président, j'aimerais revenir à nouveau sur ce problème du risque qui vient d'être abordé par M. Lucier et M.

M. Christoforou (CE)

752. La question précise concerne le traitement thérapeutique, nous savons ce que c'est, le mot est assez explicatif: peut-on envisager, parce qu'il est nécessaire de traiter des animaux à des fins thérapeutiques, de faire une extrapolation et permettre l'utilisation de ces hormones pour la stimulation de la croissance. S'agit-il d'un exemple comparable? Est-il comparable de dire qu'on devrait également les autoriser dans d'autres cas parce que ils sont utilisés à des fins thérapeutiques. En d'autres termes, le risque potentiel pour les consommateurs est-il le même dans l'une et l'autre situation, si on prend en considération les conditions dans lesquelles l'utilisation thérapeutique est autorisée dans les Communautés? Cette question s'adresse en particulier à M. McLean et à M. André.

M. McLean

753. La seule réponse que je puisse faire est que vous avez fait grand cas de l'utilisation illégale des hormones ou d'un mésusage des hormones, ce qui pourrait laisser entendre que les vétérinaires ne sont ni meilleurs ni pires que le reste de la population. J'aimerais vous rappeler que c'est souvent le cas, lorsque les vétérinaires laissent le matériel pour qu'il soit administré par l'éleveur, pour un traitement ultérieur. Il y a donc là une possibilité - je ne peux pas en dire plus.

M. Christoforou (CE)

754. Il nous est arrivé à tous d'être malades et de faire appel à un médecin pour qu'il prescrive un traitement. Etes-vous en train de dire que même ce type de traitement ne devrait pas être administré parce que je dois parfois être traité pour des raisons thérapeutiques ou zootechniques, ou ce que nous appelons "zootechnique" pour l'animal. S'il s'agit d'une femme qui ne peut pas être enceinte, elle ira chez un médecin pour recevoir un traitement. Il s'agit d'une situation comparable, puisqu'il s'agit d'un traitement ponctuel, comme nous l'avons dit. Pensez-vous vraiment qu'il s'agisse là d'une raison suffisante en soi pour extrapoler et permettre l'utilisation des hormones comme stimulateurs de croissance? Voilà le problème. Nous pouvons tous être malades, mais à partir de là quelle conclusion peut-on tirer?

M. McLean

755. Il est très difficile de répondre à cette question. Si vous me demandez d'extrapoler, je vous

757. M. le Président, hier, nous avons entendu M. McLean parler et, je le cite, il a dit que "Nous vivons dans un océan d'hormones et ces hormones sont dans notre alimentation" et il a également dit qu'il est difficile de déterminer d'où provient notre charge hormonale. Aujourd'hui aussi, on a déjà fait référence dans la discussion à la diversité des différentes hormones auxquelles nous sommes exposés.

758. J'aimerais attirer votre attention sur une distinction importante à faire ici. L'oestradiol, la testostérone et la progestérone sont des hormones présentes chez chacun d'entre vous, dans notre circulation sanguine, qui contrôlent nos fonctions endocriniennes. La production de ces hormones chez les mammifères, y compris les humains, est contrôlée très précisément, tout comme leur élimination, parce que ces hormones exercent un contrôle très précis sur la fonction reproductrice et d'autres fonctions, que je ne vais pas et que je ne veux pas détailler ici. Lorsque leurs concentrations sont élevées, ces hormones peuvent être nocives - nous parlons du risque du cancer du sein, mais M. McLean a également parlé ce matin de la baisse de production des spermatozoïdes et de la diminution de la fertilité chez l'homme imputable à des taux trop élevés de testostérone. De nombreux composés, y compris les phyto-oestrogènes, présents, par exemple, dans les produits dérivés du soja, présentent une activité oestrogénique mais il y a une grande différence entre les hormones des mammifères et les composés présentant une activité oestrogénique, comme par exemple les phyto-oestrogènes. Ce sont en effet des composés totalement différents, comportant des activités différentes: les activités oestrogéniques de plusieurs de ces produits sont 1 000 à 10 000 fois inférieures à celles des hormones des mammifères. Il y a donc réellement une grande différence entre un composé qui comporte une activité oestrogénique et une hormone réelle. Certains de ces composés se sont révélés oestrogéniques et d'autres sont anti-oestrogéniques. Comme M. Lucier l'a dit un peu plus tôt, il s'agit là d'un domaine très actif de recherche et je sais qu'il est très impliqué dans ce secteur.

Néanmoins, il est également évident que par ailleurs, l'équilibre entre activité oestrogénique et anti-oestrogénique peut être bénéfique et qu'on ne sait pas grand chose sur ce point. Une chose est claire, malgré tout: si un composé qui présente une activité oestrogénique beaucoup, beaucoup plus faible qu'une hormone naturelle est introduit dans un système comportant de l'oestradiol, ce phyto-oestrogène peut en fait être anti-oestrogénique dans ce type de système ou agir comme un anti-oestrogène, parce qu'il entre en compétition avec l'oestradiol vis-à-vis de son récepteur. Cette observation est corroborée par le faible risque de cancer du sein constaté dans les populations où l'alimentation est riche en soja. Il est donc inadmissible de supposer que l'administration d'hormones de mammifères à faibles concentrations est comparable à l'application d'antibiotiques ou de phyto-oestrogènes. Il s'agit de produits différents, qui ont des spectres d'activités différents, et qui doivent être évalués en fonction de leurs avantages propres.

M. Christoforou (CE)

759. N'y a-t-il pas de différences entre les hormones des mammifères et les phyto-oestrogènes de l'alimentation, du point de vue des effets physique, chimiques et sanitaires? Y a-t-il une différence entre les trois?

M. Ritter

760. J'aimerais pouvoir répondre brièvement. La réponse est oui. Il y a des différences.

Le Président

761. Vous pourriez peut-être dire pourquoi?

M. Ritter

765. Je pense que la question doit être limitée à la distinction scientifique des agents et non aux grandes options politiques que vous évoquez également, êtes-vous d'accord?

M. Lucier

766. De toutes façons, M. le Président, je n'ai pas entendu cette partie de la question. Je comprends que vous dites que le carbadox n'est pas utilisé comme stimulateur de croissance mais

M.

786. Laissez-moi essayer de faire quelque chose. Non pas que nous ayons une réponse à toutes les questions mais, en ce qui concerne les hormones naturelles, nous avons un grand nombre d'informations sur la façon dont elles agissent dans différents cellules et tissus de l'organisme. C'est dans les travaux publiés. Nous avons également une bonne connaissance, comme vous l'avez entendu, de la façon dont elles peuvent produire un cancer, ainsi que d'autres effets nocifs pour la santé. En revanche, nous en savons beaucoup moins sur les substances de synthèse. Maintenant, on peut dire que les substances de synthèse sont conçues pour imiter les hormones naturelles et qu'elles ont donc en partie leurs propriétés biologiques, qui sont très semblables à celles des hormones présentes

Le Président

792. Merci beaucoup. Oui?

M. McLean

793. Très vite, à propos des procédures d'évaluation. La procédure d'évaluation formelle des médicaments vétérinaires est conçue pour atteindre un niveau où vous ramenez effectivement le risque à zéro. Maintenant, dans le cas des hormones naturelles, on pense que la quantité supplémentaire qui proviendrait de la consommation d'aliments ne contribuerait pas à la charge globale de façon significative, si bien que le risque serait de zéro. Dans le cas du zéranol et de la trenbolone, une dose journalière admissible a alors été fixée et là encore, le risque était pratiquement nul, à partir du moment où la DJA n'était pas dépassée. Le deuxième point que je voudrais ajouter est que les deux hormones de synthèse ont été soumises à une procédure d'évaluation toxicologique formelle conçue pour mettre en évidence la toxicité. Par conséquent, d'une certaine façon, ces procédures, qui sont terminées pour le zéranol et la trenbolone, ont permis d'identifier le danger toxique et de le révéler. Et si j'admets que ces études ne sont pas publiées dans des ouvrages librement accessibles, les monographies que le JECFA établit peuvent être consultées librement. Il y a une centaine de pages, environ, de documents en rapport non pas avec chacune de ces substances, mais pour les deux, et ces documents sont mis à disposition pour être consultés. Ces données sont également incluses dans ces documents, qui proviennent d'ouvrages librement accessibles, même si elles ne sont pas exhaustives. Voilà donc les deux points supplémentaires que je voulais ajouter, M. le Président.

Le Président

794. Merci beaucoup. Je ne pense pas que nous ayons à traiter des questions 2 et 3 car nous venons d'avoir une discussion importante ici sur le carbadox et l'olaquinox, il y a juste une minute. J'aimerais revenir à la question 4. Chez l'être humain, les trois hormones naturelles en question présentent-elles des différences qualitatives chimiques, ou autres, selon que 1) elles sont produites de façon endogène chez cet être humain, 2) elles sont introduites chez l'être humain par l'intermédiaire d'aliments contenant ces hormones de façon endogène, 3) elles sont introduites par la consommation de viande d'animaux traités avec ces hormones à des fins anabolisantes, ou 4) ou par la consommation de viande d'animaux traités avec ces hormones à des fins thérapeutiques? Ces différences chimiques, ou autres, si elles existent, présentent-elles un risque supplémentaire pour la santé humaine? M. André pourrait-il développer sa thèse concernant les hormones naturelles ajoutées à l'être humain, et de leurs

795. Très rapidement. Lorsque les hormones naturelles sont administrées à l'animal d'abord sous forme d'esters, d'implants ou d'injections, elles ne suivent pas la même voie dans l'organisme que les hormones endogènes. En effet, les hormones endogènes sont sécrétées dans une glande, puis véhiculées par la circulation générale et métabolisées dans une autre partie de l'organisme. On ne peut donc pas vraiment les comparer. Chez l'animal, on observe de petites différences: les métabolites produits à partir d'hormones injectées peuvent être différents de ceux produits de façon endogène,

M. Ritter

797. Non pas pour précipiter un débat qui se prolonge, mais simplement pour présenter une alternative, si vous préférez. Au mieux que je sache, et à nouveau cette information était publiée dans la Conférence européenne sur la stimulation de la croissance également, si la structure des hormones est la même, c'est-à-dire si nous parlons de la même hormone, qu'elle soit produite de façon endogène ou exogène, la voie sera la même, même si elle est introduite de façon exogène. A partir de là, on ne peut plus les distinguer dans l'organisme et je dis que je peux fournir au Groupe spécial les références publiées corroborant ce point de vue.

Le Président

798. Peut-on dire qu'il y a deux points de vue différents en science?

M. Ritter

799. Je pense qu'on peut dire qu'il y en a probablement 30. Autant que ...

Le Président

800. Autant que d'auteurs?

M. Ritter

801. Vous connaissez l'histoire des scientifiques à deux mains: d'une part à ma main gauche, vous avez telle opinion et d'autre part à ma main droite, vous avez telle opinion. Les juristes recherchent souvent des scientifiques à une seule main.

M. Lucier

802. Lorsque la voie d'exposition est légèrement différente, le profil exact des métabolites ou des produits de dégradation qui en résultent est probablement un peu différent, en raison de la voie qu'ils empruntent dans l'organisme. Je ne pense pas qu'il y ait des différences qualitatives concernant les

WT/DS48/R/CAN

Le Président

812. Donc, vous contestez le fait qu'en dessous de cette DJA nous pouvons parler de sécurité ...

M. Lucier

813. En d'autres termes, il est raisonnable de supposer qu'un risque supplémentaire est créé pour toute augmentation supplémentaire par rapport à ce que nous avons déjà. On ne pourrait donc pas établir une dose journalière acceptable qui puisse garantir un risque nul pour les oestrogènes. Toutefois, comme nous savons déjà, je le répète, que nous sommes à des concentrations cancérigènes, on peut supposer qu'une molécule supplémentaire ajoute une augmentation très, très faible à ce risque.

Le Président

814. J'ai pourtant raison de comprendre que l'opinion courante, autrement dit le point de vue traditionnel, veut que si on opère dans ces limites, la sécurité est assurée.

M. Lucier

815. Bien. Ce concept a été initialement développé pour des molécules que nous n'avons pas normalement dans notre organisme. Donc, pour certains types de cancérogénicité, vous pouvez établir une dose en dessous de laquelle vous pouvez raisonnablement penser qu'aucun effet ne se produira. Et c'est ce que représente un seuil. Dans les cas où vous ajoutez à un mécanisme d'action déjà endogène, et nous savons que c'est le cas ici, la question du seuil n'a vraiment pas lieu de se poser. On peut fixer une dose journalière acceptable de façon politique. Mais cette politique ne garantit pas un risque zéro.

M. McLean

816. Le problème des hormones dans la viande, en tous cas les hormones naturelles, c'est qu'elles sont déjà présentes dans la viande. Et donc, le simple fait de manger de la viande ajoute davantage d'hormones et constitue déjà un risque. Si on veut éliminer ce risque, on peut peut-être alors ne plus manger de viande du tout. Mais on peut aussi se demander si cette quantité supplémentaire produite ou ingérée, imputable aux hormones déjà présentes, plus la petite augmentation due au traitement, constituent un risque supplémentaire significatif. Avec les produits chimiques normaux, le problème est différent lorsque l'on fixe une DJA, puisque les produits ne sont pas présents normalement à l'origine. Par conséquent, vous êtes en droit de dire que comme ils sont absents, on pourra avoir cette petite augmentation, et que les produits détectés n'existent pas naturellement. Il est donc facile de fixer une DJA. Mais dans le cas des hormones, qui sont déjà présentes à l'état naturel dans l'organisme, il est difficile de mesurer à quoi correspond une DJA, car, dans bien des cas, l'augmentation est assez faible par rapport à ce que l'organisme a déjà. Si on prend l'exemple de la progestérone chez la vache, au cours d'un cycle normal, la quantité que vous ajoutez est très très faible par rapport au total. Ce problème est donc difficile à aborder d'un point de vue pratique et je pense que c'est là où se situent les difficultés, pas entre les collègues, mais au sujet du concept de gestion des risques.

M. Palecka

817. Merci beaucoup, M. le Président. Un petit mot peut-être, pour être sûr à 100 pour cent ... Il convient donc d'envisager ce problème de la façon la plus vraisemblable. Dans le cas d'un consommateur de choux ou d'oeufs, l'apport alimentaire d'hormones sera peut-être supérieur que s'il consommait de la viande aux hormones, et le risque d'exposition, par augmentation linéaire, sera peut-être ... plus dangereux que, par exemple, chez le consommateur de viande aux hormones. Vous savez bien qu'il existe des régimes alimentaires différents, comme par exemple "les mangeurs de choux", "les mangeurs d'oeufs".

M. McLean

818. Ou les buveurs de lait ... Vous ne faites qu'ajouter à la charge oestrogénique. Qu'elle provienne de la viande comportant cette petite quantité supplémentaire ajoutée à des fins anabolisantes, qui est difficile à détecter parce qu'elle est située dans une fourchette normale de concentrations, si vous achetez un morceau de cette viande chez le boucher et que vous la consommez, vous ne pourrez pas vraiment dire si cette viande a été traitée ou non. En effet, la différence que vous ajoutez sera enfouie dans la fourchette normale. Par conséquent, lorsque vous la mangez, vous ajoutez ce petit peu. Maintenant, dans le cas des oeufs et en particulier du beurre et du fromage par exemple, qui ont une grande quantité de matières grasses, vous consommerez ces hormones de toutes façons, en concentrations assez élevées si on fait la comparaison sur une base pondérale par rapport à la viande, en particulier avec la viande traitée.

M. Lucier

819. Pour dire les choses autrement. Pour chaque million de femmes vivant aux Etats-Unis, au Canada et en Europe actuellement, environ 110 000 auront un cancer du sein. Il s'agit donc là d'un problème de santé publique considérable évidemment. Parmi ces 110 000 cas de cancer du sein, plusieurs milliers, peut-être, seront en rapport avec l'ingestion totale d'oestrogènes exogènes, toutes sources confondues, y compris les oeufs, la viande, les phyto-oestrogènes, les oestrogènes fongiques, c'est-à-dire la charge globale de l'organisme en oestrogènes exogènes. Selon mes estimations, un cas sur ces 110 000 proviendrait de la consommation de viande contenant des oestrogènes administrés à des fins anabolisantes, utilisés conformément aux instructions. Est-ce clair?

Le Président

820. Merci. J'aimerais poursuivre sur ce point. A la lumière de ce que vous venez de dire, considérez-vous les LMR adéquates pour les hormones de synthèse?

M. Lucier

821. A la lecture des informations que j'ai vues, les LMR sont calculées en étudiant les réponses hormonales chez les singes et la détermination de ces réponses hormonales comporte une série de mesures. Je pense que dans tous les cas que nous avons abordés, les données de cancérrogénicité n'ont pas été utilisées, excepté les LMR. Je pense qu'il s'agissait essentiellement d'une réponse de type hormonal. Je pense que dans le cas de la trenbolone, il y avait une réponse cancérogène faible. Corrigez-moi si j'ai tort, il me semble que cela n'a fondamentalement pas été pris en compte lors de l'établissement de la DJA. Dans le cas du zéranol, je pense que cela n'a même pas été pris en considération, et qu'il y avait une réponse cancérogène faible, qui pouvait être due à l'activité hormonale de l'agent. Après avoir dit cela, nous avons entendu M. Metzler, hier, dire qu'il y avait un adduit de l'ADN lié au zéralénone, qui est un analogue structurel du zéranol dans sa chaîne métabolique. Or, cet adduit provient en partie de la liaison covalente du zéralénone à l'ADN. Pour certains produits chimiques, cette liaison covalente initiale à l'ADN constitue la première étape de la réponse cancérogène et de la réponse génotoxique, si bien que lorsque la cellule se réplique, l'adduit se fixe dans [?] ou une mutation cellulaire. Si la mutation se produit dans un gène cible critique, elle peut entraîner la production d'un cancer. Voilà pourquoi les cancérrogènes génotoxiques doivent être strictement réglementés. Dans le cas du zéranol, les tests de génotoxicité analysant la capacité à produire des mutations sont négatifs. Toutefois, on a apparemment découvert cet adduit et on peut se demander d'où il provient vraiment. On n'a pas montré qu'il était clairement lié au zéralénone. Donc je ne suis pas sûr à 100 pour cent que ces LMR sont correctes, mais je ne vois aucune raison de les remettre en cause à ce point par rapport au zéranol. En revanche, en ce qui concerne la trenbolone, la situation est un peu plus préoccupante. Les tests de transformation cellulaire sont positifs en ce qui concerne la trenbolone, ce qui veut dire, en d'autres termes, qu'elle est capable de transformer les cellules. Je pense que quelques études ont montré cela. Ceci indique que cette façon qu'on a de dépister des cancérrogènes potentiels fait que ce type de réponse déclenche une sorte de voyant rouge pour poursuivre l'étude de l'activité cancérogène du produit qui a déclenché cette réponse. Ceci soulève le problème des études de cancérogenèse qui, je pense, ont été menées par le fabricant demandant que ce produit soit utilisé. Or, d'après ce que j'ai compris, les études de cancérrogénicité ont été pour la plupart négatives. On a juste observé de petites augmentations de tumeurs hépatiques. C'est bien cela? Je pense que de petites augmentations de tumeurs hépatiques ont été observées. Je pense que le problème de la trenbolone devrait être étudié d'un peu plus près en ce qui concerne les LMR, à mon avis. Je suis plus à l'aise avec la LMR du zéranol. C'est une réponse compliquée, sans être vraiment une réponse, pour essayer d'expliquer pourquoi on peut être préoccupé d'un côté et peu préoccupé, de l'autre.

Le Président

822. Merci beaucoup. Puis-je poser une question, qui en fait, renvoie à la première question, mais qui a un rapport avec ce qui vient d'être dit. Les études prises en considération par le JECFA ont-elles évalué l'effet cancérogène des hormones en question? Cet aspect a-t-il été pris en compte par les études que le JECFA a pris en considération?

M. McLean

823. Oui, c'est le cas. Le JECFA a étudié l'acétate de trenbolone par deux fois, en raison d'une demande d'informations complémentaires. Je dirais que les effets de transformation cellulaire ont été équivoques dans certaines circonstances et n'ont pas été acceptés par tous comme étant positifs. Bien sûr, la cancérrogénicité a été étudiée de façon approfondie et globalement, je pense que ce composé est très étudié comme tout composé. Dans certaines études, on a même demandé de la microscopie électronique plutôt que de la microscopie optique pour déterminer certains paramètres. Les doses sans effet observé reposent sur des modifications plutôt sans danger observées chez le singe et sont très faibles, auxquelles viennent se surajouter d'autres facteurs de sécurité relatifs aux espèces et aux variations inter- et intra-espèces. Donc on couvre l'ensemble de la chaîne.

824. Si je peux ajouter une chose, lorsqu'on parle d'une augmentation de la fréquence du cancer du sein de un, je pense, pour 150 000. C'est, je pense, selon vos calculs, un maximum de un. [Oui.] Donc, ce chiffre pourrait être n'importe où entre zéro et un, et je pense qu'il est important d'apprécier cette différence. Cette remarque nous renvoie au point de M. Ritter selon lequel, lorsqu'on examine une évaluation des risques, on a une fourchette de valeurs parce qu'il s'agit d'une considération mathématique, et que le chiffre est situé quelque part entre zéro et un.

Le Président

825. Merci beaucoup. Aimerez-vous dire quelque chose sur ce point.

M. Lucier

826. C'est juste, entre zéro et un, et j'aimerais également rappeler que, quand je dis un, je voulais juste essayer de faire le point pour faire la comparaison avec les autres oestrogènes. J'ai examiné certaines de ces données, en particulier celles des tests de transformation cellulaire et je ne les ai pas trouvées équivoques. Les résultats montrent une augmentation de la production des oncogènes dans les cellules embryonnaires de hamster doré, les oncogènes ras et myc, qui sont l'expression des gènes cibles déterminants pour la cancérogenèse. Et ces résultats semblent être bien vrais.

M. McLean

827. Je me faisais la réflexion que certaines des études étaient équivoques et que certaines ne l'étaient pas.

Le Président

828. J'aimerais laisser la question 7 à la fin et aller directement à la question 8. Nous sommes

830. La deuxième partie de votre question concerne le contrôle. Et quant à savoir si un contrôle est plus facile dans un régime avec interdiction ou non, j'aimerais juste répondre qu'il est, de toutes façons, beaucoup plus facile techniquement en ce qui concerne les xénobiotiques. En effet, dans le cas de l'interdiction d'un xénobiotique, si vous en détectez, c'est qu'il résulte obligatoirement d'un mésusage. En outre, le contrôle est techniquement plus facile parce que vous avez juste à mener une enquête qualitative, c'est-à-dire que vous avez juste à vérifier la présence du composé, que ce soit dans un échantillon de viande, d'urine, d'aliments pour animaux, ou autre. Et puis vous dites oui, il est présent. Vous avez ainsi une analyse qualitative. Dans le cas où les hormones sont autorisées, alors c'est la même chose pour les médicaments, et donc vous êtes obligé de faire une analyse quantitative, une analyse plus compliquée pour comparer avec la tolérance, avec la LMR. Ce sont de très faibles différences et tout laboratoire sait comment mener ces deux types d'analyses.

Le Président

831. Merci beaucoup. Ma question suivante fait référence à cela pour tous les membres du Groupe spécial. Y a-t-il une différence fondamentale ... [excusez-moi]

M.

837. Oui, en bref, s'agissant du contrôle des hormones et d'autres médicaments, je pense que le problème est le même. Nous devons, en effet, également vérifier l'absence de produits interdits comme le chloramphénicol et le problème est le même pour contrôler le chloramphénicol que pour la trenbolone ou la nandrolone. Ce n'est pas réellement différent, je pense. En ce qui concerne le contrôle de la viande importée, le problème est que c'est de la viande importée. Or, il ne s'agit pas d'un animal vivant et il est clair, - toute personne, tout scientifique, tout analyste pourra le dire -, qu'il est plus facile d'analyser les aliments pour animaux ou l'urine que d'analyser la viande. C'est donc plus difficile. Ce n'est pas impossible. Mais c'est plus difficile. En ce qui concerne votre troisième question, c'est-à-dire la consommation occasionnelle de la viande avec un point d'injection, cette éventualité est hautement improbable, pour de nombreuses raisons. Avant tout, ces solutions injectées sont principalement des solutions huileuses de benzoate d'oestradiol et d'autres composés. Le boucher recherche généralement ce que c'est et coupe: il est donc très improbable de manger un point d'injection. Dans le cas contraire, laissez-moi vous rappeler qu'il s'agirait là d'une consommation occasionnelle. Vous n'aurez jamais la possibilité de manger un point d'injection tous les jours. Cela restera une chose exceptionnelle dont vous serez peut-être informé par les médias.

Le Président

838. Le point suivant concerne l'étiquetage. Vous avez eu une question écrite concernant l'étiquetage, et les réponses ont été assez courtes dans la plupart des cas. Et nous aimerions revenir sur ce point. Il y a deux approches. On peut avoir un étiquetage non obligatoire de la viande non traitée, ce qu'on appelle le label vert, et on peut avoir un étiquetage obligatoire de la viande traitée, qui doit être mis en vigueur. En lisant cette question, pensez-vous que l'étiquetage puisse être une approche réalisable? Sinon, de quelle façon cette procédure d'étiquetage pourrait-elle être différente des contrôles déjà réalisés par les CE pour assurer que la viande importée n'ait pas été traitée du tout aux hormones? Le fait que l'on ne puisse faire la distinction entre viande traitée et viande non traitée constitue-t-il une raison suffisante pour pas étiqueter la viande? Quelle est la différence entre l'étiquetage déjà appliqué à ce jour, même pour la viande, comme "viande exempte d'ESB", "viande américaine", ou "viande française", ou un étiquetage indiquant si la viande est traitée ou non aux hormones? Ce que vcD -01tincti8fé est 3étiquetage puissest 3aum d'sesaisonpraage ptée our pas * -0.1837 T 0.2

846. Bien, je me rappelle d'une communication, qui figurait dans la communication des CE adressée à de hauts fonctionnaires du gouvernement des Etats-Unis expliquant le traitement hormonal. Lorsqu'on a demandé en privé à son auteur quel type de viande il préférerait, il a dit que s'il le pouvait, il préférerait acheter de la viande de boeuf non traitée aux hormones. Et je pense que c'est ce type de choix que les gens désirent faire. Je pense que nous faisons ces choix tout le temps, en particulier actuellement, à l'ère de l'ESB. Vous trouvez sur la carte des restaurants les appellations "viande de boeuf américaine"; "viande de boeuf importée des Etats-Unis", ce qui constitue un autre type d'étiquette, propre au secteur de la viande, qui a quand même une fonction, du moins je l'espère.

M. Ritter

847. Bien, alors je serais enclin à penser que si c'est le cas, il convient de donner la possibilité de choisir à ceux qui désirent le faire. Et s'il ne s'agit pas d'aider les consommateurs à décider sur la base de ... [fin de la cassette]

M. Ritter

848. Je pense à certains supermarchés, en particulier aux Etats-Unis, dans le sud-ouest de la

M. André

851. Juste un commentaire, un des risques majeurs concernant ces hormones est le risque dû à la manipulation de l'hormone, c'est-à-dire une hormone active importée directement dans les aliments pour animaux sur place, dans l'exploitation. Il s'agit d'un risque réel, je pense. A cet égard, cette hormone est très différente des autres, mais pas d'autres commentaires.

M. Lucier

852. Bon. Je n'ai pas la même quantité d'informations que mes collègues, il m'est donc difficile de faire un commentaire, par manque d'informations. Pourtant, il y a un rapport qui indique qu'il produit une augmentation équivoque des tumeurs mammaires, une étude à long terme, et que c'est un agent progestatif très puissant. Les données dont je dispose montrent qu'il est environ 30 fois plus puissant que la progestérone, et actif oralement, si bien qu'il s'agit d'un progestatif extraordinairement puissant, ce qui soulève quelques problèmes toxicologiques. Je n'ai pas vu les études toxicologiques qui sont apparemment disponibles mais j'émettrais néanmoins des réserves, d'après ces deux éléments d'information.

Le Président

853. Pensez-vous que le Groupe spécial pourra obtenir cette information pour ou est-ce trop difficile?

M. Ritter

854. Non, mais le problème, M. le Président, est que dans le cas de cinq des six hormones, l'opinion que nous avons tous avancée, même si nous n'avons pas été toujours d'accord, est qu'il y a beaucoup d'informations, qui nous ont permis d'établir notre opinion. Nous sommes parfois arrivés à des opinions différentes mais nous nous accordons tous pour dire que nous disposons d'une quantité suffisante d'informations. Dans le cas du MGA, je pense qu'aucun d'entre nous n'a pu effectuer un examen aussi approfondi que pour les cinq autres, parce que ce produit n'a pas été soumis à un examen international jusqu'à présent, un examen JECFA, et parce que l'information communiquée pour corroborer les requêtes auprès des organismes de réglementation nationaux appartient généralement au fabricant. Je pense donc que la remarque prudente que vous venez d'entendre, au moins de la part de M. Arnold, de M. McLean et de moi-même, est la suivante: la chose la plus exacte que nous puissions dire est que nous ne savons pas. Il ne s'agit pas de dire que c'est telle ou telle chose, mais que pour ma part, je n'hasarderai aucune conjecture car je n'ai pas vu 1 pour cent de l'information sur le MGA que j'ai pu examiner pour les autres.

Le Président

855. Merci beaucoup. J'aimerais arriver au tour de table final du côté des experts et j'aimerais relier cela à la question 7 ici, je pense que ce sera au coeur des problèmes légaux à discuter dans ce cas. M. Liehr nous a apporté ce qu'on peut appeler les nouvelles preuves de génotoxicité potentielle des hormones. Les autres experts ont posé des questions sur la pertinence de ces preuves. J'aimerais avoir vos opinions personnelles sur ce qu'est la pertinence de ces nouvelles preuves pour des médicaments vétérinaires autres que les hormones en question, comme le carbadox, et pour l'utilisation des hormones naturelles, en particulier les oestrogènes, à des fins thérapeutiques. Si ces nouvelles preuves constituent une raison d'interdire les hormones ajoutées à des fins anabolisantes, constituent-elles aussi une raison d'interdire les autres utilisations de ces hormones ou d'interdire d'autres médicaments vétérinaires? Et peut-être, avant de répondre à cette question, pourriez-vous nous expliquer dans quelle mesure, selon vous, un scientifique doit ou ne doit pas prendre en considération les effets génotoxiques, lorsqu'il prend en considération le risque des résidus hormonaux.

Il semble qu'il y ait des opinions différentes, légèrement différentes. J'aimerais que vous expliquiez à nouveau votre position concernant les effets génotoxiques, puis peut-être poursuivre. Quel conseil donner au Groupe spécial par rapport aux nouvelles preuves qui nous ont été présentées, en particulier hier. Nous commencerons peut-être par M. Ritter, puis donnerons la parole au Groupe spécial .

M. Ritter

856. Juste très rapidement, je ne veux pas monopoliser du temps, M. le Président. Je pense me rappeler que M. Liehr a probablement dit l'essentiel sur ces données, qu'il a présenté d'ailleurs peut-être mieux que quiconque. Comme il l'a évoqué lui-même hier, assez justement, je pense, il recherche d'autres moyens de financement de la recherche pour pouvoir établir la pertinence directe de ses constatations préliminaires. Je pense l'avoir entendu dire que les parties au différend auraient fait un meilleur investissement si elles lui avaient donné les fonds nécessaires pour examiner la pertinence de ces constatations aux faibles concentrations qui sont présentes, que de les dépenser pour venir assister à cette audience. Je paraphrase peut-être un peu, mais je pense que c'était le sens de ses commentaires. Je pense qu'il a posé le problème mieux que quiconque. Je pense que les résultats sont intéressants, mais qu'ils n'ont pas, comme il l'a lui-même dit, je pense, la forme ou la nature qui leur permettent d'être directement applicables à la nature des délibérations ici. La nature même des recherches scientifiques est d'aller de l'avant. A cet égard, si nous devons nous réunir à nouveau dans un an, il est fort probable que vous auriez des preuves que vous n'avez pas actuellement à ce jour. Je vous ai dit hier, M. le Président, que je ne connais aucun scientifique qui ait jamais déclaré au sujet de n'importe quelle question "j'en sais suffisamment, ne consacrez pas davantage d'argent à ce problème", parce que nous recherchons tous des fonds. Je sais que je le n'ai jamais fait. Donc je pense très rapidement, dans le contexte de la pertinence, que je partage ce point de vue, qu'il est intéressant et j'aime la façon dont M. Liehr l'a exprimé.

857.

le vté pr res. J,0 nouveau dansense que c' a seuont47on dont e51unirp. ar cette audition "j'ed'allercabltio

858. Merci beaucoup. M. McLean.

M. McLean

859. Oui M. le Président, moi j'ai compris que M. Liehr a surtout mis en avant son intérêt, qu'il partage avec d'autres, pour la recherche du mécanisme de la cancérogenèse, si je puis le dire ainsi, et que la génotoxicité a été importante par conséquent. Il a émis une hypothèse, qu'il a testée par une série d'observations, ce qui permet de dire si elle est significative ou non, pour ce groupe particulier d'hormones. M. Arnold a fait remarquer qu'il y avait d'autres hypothèses testées avec le même type, à ce stade, de puissance. Par conséquent, en ce qui concerne les nouvelles preuves, je pense que le jury se demande toujours si on peut faire quelque chose tant que l'hypothèse n'a pas été confirmée, si je peux l'exprimer ainsi. Dans le cas contraire, il estime qu'il serait malheureux que l'hypothèse ne soit pas valable, que d'autres hypothèses aient été émises et testées, qu'elles aient montré leur efficacité, ce qui signifierait qu'une erreur a été commise. Par rapport aux autres médicaments vétérinaires, plusieurs d'entre eux sont cancérogènes chez l'animal. Pour en nommer juste quelques-uns, on sait que le dimétri-dazole, ainsi que le métronidazole, très utilisé chez l'homme, sont assez cancérogènes chez l'animal mais toujours utilisés, les sulfamides sont assez cancérogènes dans les tests de cancérogénicité chez le rongeur, le carbadox, dont nous savons qu'il est cancérogène, juste pour en nommer quatre. Et pour aller à l'étape suivante, nous ne connaissons pas le mécanisme de toxicité dans tous les cas. Nous pourrions développer une hypothèse et la tester pour arriver au mécanisme précis. Je pense donc que nous avons une situation comparable avec les autres médicaments vétérinaires, bien qu'on ait investi beaucoup d'argent en ce qui concerne les hormones, en raison de leur effet très grave sur la santé humaine, comme, par exemple, le cancer du sein. Comme il s'agit là d'un important problème de santé humaine, et je soutiendrais la poursuite des recherches concernant les autres médicaments, ils ne revêtent pas cette importance et nous ne leur consacrons pas d'argent.

Le Président

860. Merci beaucoup. M. Arnold

M. Arnold

861. Je ne veux pas ajouter grand chose parce que je suis tout à fait d'accord avec les deux intervenants précédents, mais s'il devait arriver que, par exemple, l'oestradiol se révèle un cancérogène génotoxique, ce qui devrait provoquer l'interdiction de l'utilisation de cette substance à des fins anabolisantes, je dirais, du point de vue du consommateur, que je ne comprendrais pas son utilisation à des fins zootechniques. Par exemple, on devrait alors faire des recherches pour remplacer cette substance par d'autres, correspondant aux mêmes indications. Je dirais aussi qu'en médecine vétérinaire, cette substance ne devrait être utilisée que dans le cadre strict de l'utilisation thérapeutique.

863.

866. Bien. Merci beaucoup à vous tous pour vos déclarations finales. Ceci nous amène à la fin de cette audience d'experts. J'en arrive aux procédures, qui nous amènent à la fin de cette réunion de deux jours. De mon point de vue, la qualité de vos articles, - et je sais que vous vous êtes donné du mal pour les écrire dans un langage compréhensible pour le commun des mortels

874. J'aimerais également remercier à nouveau les experts de leur participation, et j'aimerais également savoir à quelle heure nous nous retrouverons demain et si c'est bien dans cette salle?

Le Président

875. Merci beaucoup, la réunion aura lieu à 10 heures dans cette salle. La réunion est close.