ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

WT/DS48/R/CAN
18 août 1997

(97-3371)

Original: anglais

Mesures communautaires concernant les viandes et les produits carnés (hormones)

Plainte déposée par le Canada

Rapport du Groupe spécial

Le rapport du Groupe spécial "Mesures communautaires concernant les viandes et les produits carnés (hormones) - Plainte déposée par le Canada" est distribué à tous les Membres conformément au Mémorandum d'accord sur le règlement des différends. Il est mis en distribution non restreinte le 18 août 1997, en application des procédures de distribution et de mise en distribution générale des documents de l'OMC (WT/L/160/Rev.1). Il est rappelé aux Membres que, conformément au Mémorandum d'accord sur le règlement des différends, seules les parties au différend pourront faire appel du rapport d'un groupe spécial, l'appel sera limité aux questions de droit couvertes par le rapport du groupe spécial et aux interprétations du droit données par celui-ci, et il n'y aura pas de 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: Le présent rapport sera adopté par l'Organe de règlement des différends dans les 60 jours suivant sa date de distribution, à moins qu'une partie au différend ne décide de faire appel ou que l'ORD ne décide par consensus de ne pas adopter le rapport. Si une partie a décidé de faire appel, le rapport ne sera pas examiné par l'ORD, en vue de son adoption, avant l'achèvement de la procédure d'appel. Les renseignements concernant la situation à cet égard peuvent être obtenus auprès du Secrétariat de l'OMC.

TABLE DES MATIERES

Page

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 220

A. ALLEGATIONS DES PARTIES 220

B. QUESTIONS D'ORGANISATION 222
1. Preuves scientifiques 222
2. Droits de tierces parties 223

C. QUESTIONS GENERALES D'INTERPRETATION 226
1. Portée des mesures en cause 226
2. Application de l'Accord SPS, de l'Accord OTC et du GATT 227
3. Rapport entre l'Accord SPS et le GATT 229

D. L'ACCORD SPS 232
1. Aperçu des dispositions en cause 232
2. Charge de la preuve 233
3. Article 3:1: mesures sanitaires établies sur la base de normes internationales 235
a) Normes du Codex 235
b) Mesures sanitaires *établies sur la base des* normes du Codex 240
i) Sens de l'expression *sur la base de* 240
ii) Comparaison des niveaux de protection sanitaire 241
4. Article 3:3: mesures sanitaires non fondées sur des normes internationales 242
a) Prescriptions en matière de justification 243
b) Charge de la preuve 244
5. Article 5: "Evaluation des risques et détermination du niveau approprié de protection sanitaire ou phytosanitaire" 246
a) Evaluation des risques et gestion des risques 246
b) Article 5:1 à 3: évaluation des risques 247
i) Techniques et facteurs dont il convient de tenir compte 248
ii) Existence d'une évaluation des risques 250
iii) Mesures sanitaires devant être établies sur la base d'une évaluation des risques 252
c) Article 5:4 à 6: gestion des risques 267
i) Article 5:4: réduire au minimum les effets sur le commerce 269
ii) Article 5:5: distinction dans les niveaux de protection 269

Page

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 mélengestrol ("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 mélengestrol utilisé comme anabolisant comparé aux hormones naturelles présentes de manière endogène dans la viande et d'autres produits alimentaires 294
ii) L'acétate de mélengestrol utilisé comme anabolisant comparé au carbadox et à l'olaquindox 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 Mémorandum d'accord sur les règles et procédures régissant le règlement des différends (le "Mémorandum 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 Mémorandum 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 Mémorandum 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 Les parties au différend sont convenues le 4 novembre 1996 que le Groupe spécial aurait la composition suivante:

Président:	M. Thomas Cottier
Membres:	M. Peter Palecka
	M. Jun Yokota

1.7 Le Groupe spécial a tenu des réunions avec les parties le 7 janvier et le 19 février 1997. Il a tenu une réunion avec les tierces parties le 7 janvier 1997. Le Groupe spécial a consulté des experts scientifiques et techniques les 17 et 18 février 1997, lors d'une réunion tenue concurremment avec les parties au présent différend et les parties au différend Etats-Unis - Mesures communautaires concernant les viandes et les produits carnés (hormones).[1]

1.8 Le Groupe spécial a remis son rapport intérimaire aux parties le 7 mai 1997. A la suite d'une demande présentée par les Communautés européennes conformément à l'article 15:2 du Mémorandum d'accord sur le règlement des différends, le Groupe spécial a tenu une autre réunion avec les parties le 4 juin 1997. Il a remis son rapport final aux parties au différend le 30 juin 1997.

II. ELEMENTS FACTUELS

1. Les mesures incriminées

2.1 Le présent différend porte sur des mesures communautaires, en particulier la directive du Conseil 81/602/CEE ("la directive 81/602/CEE"), la directive du Conseil 88/146/CEE ("la directive 81/146/CEE") et la directive du Conseil 88/299/CEE ("la directive 88/299/CEE").[2]

2.2 La directive 81/602/CEE interdit l'administration à des animaux d'exploitation de substances à *effet thyréostatique* et de substances à effet *oestrogène, androgène ou gestagène*; la mise sur le marché ou l'abattage des animaux d'exploitation auxquels ces substances ont été administrées; la mise sur le marché des viandes de ces animaux; la transformation des viandes de ces animaux et la mise sur le marché des produits à base de viande qui auraient été élaborés à partir ou avec de telles viandes. Elle prévoit deux exceptions à cette interdiction: l'une concerne les substances à effet oestrogène, androgène ou gestagène lorsqu'elles sont utilisées à des fins thérapeutiques et administrées par un vétérinaire, et l'autre cinq hormones de croissance - l'oestradiol-17β, la progestérone, la testostérone, l'acétate de trenbolone et le zéranol lorsqu'elles sont utilisées à des fins anabolisantes et en conformité avec les divers systèmes de réglementation appliqués par les Etats membres. Cette seconde exception était applicable en attendant que soient examinés les effets de ces hormones sur la santé des consommateurs et que soit adoptée une règle communautaire. Les Etats membres sont tenus d'appliquer leurs systèmes de réglementation aux importations en provenance des pays tiers d'une manière qui ne soit pas plus favorable que pour les échanges intracommunautaires.

---

[1]WT/DS26/7.

[2]Les autres mesures en rapport avec le différend sont les suivantes: directives 72/462/CEE, 81/602/CEE, 81/851/CEE, 81/852/CEE et 85/358/CEE, auxquelles il est fait référence dans la directive 88/146/CEE; décisions, programme de contrôle et dérogations mentionnés, respectivement, à l'article 6 2), à l'article 6 7) et à l'article 7 de la directive 88/146/CEE; et tous amendements ou modifications, y compris les directives 96/22/CE et 96/23/CE.

2.3 La directive 88/146/CEE étend l'interdiction imposée par la directive 81/602/CEE à l'administration à des animaux d'exploitation d'acétate de trenbolone et de zéranol à n'importe quelle fin, et d'oestradiol-17β, de testostérone et de progestérone à des fins d'engraissement. Toutefois, la directive maintient l'autorisation d'administrer aux animaux ces trois hormones naturelles à des fins thérapeutiques et zootechniques dans des conditions prescrites; en particulier, le traitement 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 thyréostatique, 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-17β, 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,

---

[3]L'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.

[4]L'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.

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 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 d'attente a pris fin avant que les animaux ne soient abattus. La seconde dérogation prévue dans la directive 88/299/CEE autorise les importations en provenance des pays tiers d'animaux traités et des viandes de ces animaux moyennant des garanties équivalentes à celles données pour les animaux et les viandes d'origine communautaire.

2.5 La directive 96/22/CE remplacera les directives 81/602/CEE, 88/146/CEE et 88/299/CEE à compter du 1er juillet 1997. Elle maintiendra l'interdiction d'utiliser ces hormones à des fins anabolisantes, étendra cette interdiction à l'utilisation de béta-agonistes, limitera l'utilisation des hormones en cause à des fins thérapeutiques ou zootechniques, ce qui accroîtra en particulier le rôle du vétérinaire, et renforcera les dispositions relatives au contrôle et aux essais. Les peines et les sanctions en cas de violations seront plus lourdes lorsque les contrôles décèlent la présence de substances ou produits interdits ou de résidus de substances administrées de manière illicite. Ces substances ou produits seront confisqués et les animaux traités ou les viandes de ces animaux seront placés sous surveillance officielle jusqu'à ce que les peines soient appliquées.

2. Les substances en cause (hormones)

2.6 Les hormones (produits chimiques) produites par les organismes humains et animaux sont appelées hormones endogènes ou hormones naturelles. Les composés qui sont obtenus chimiquement par synthèse pour imiter l'effet des hormones naturelles sont appelés hormones de synthèse ou hormones xénobiotiques. (Des phytohormones sont produites par certains végétaux.) Les hormones naturelles sont secrétées dans le sang par des cellules spécialisées et circulent dans tout le corps. Les hormones agissent en liant les récepteurs de protéines présents dans les tissus sensibles à l'action des hormones. Le récepteur subit une modification de conformation, se lie à des chaînes d'ADN spécifiques et régule des gènes spécifiques à l'intérieur d'une cellule. Les hormones de synthèse peuvent être différentes des hormones endogènes (naturelles) dans leur rythme de métabolisme et d'excrétion.

2.7 Les hormones agissent dans quatre grands domaines: reproduction; croissance et développement; maintien du milieu interne; et production, utilisation et stockage d'énergie. Une hormone peut avoir des effets multiples. Par exemple, la testostérone, hormone mâle, contrôle de nombreux processus allant du développement du foetus à la libido chez l'adulte. Une fonction peut être contrôlée par plusieurs hormones: le cycle menstruel fait intervenir l'oestradiol, la progestérone, la folliculostimuline et l'hormone lutéinisante.

2.8 Sur les six hormones en cause dans le présent différend, trois sont des hormones naturelles produites par l'homme et les animaux: l'oestradiol-17β, la progestérone et la testostérone (ci-après dénommées hormones naturelles). L'oestradiol-17β est une hormone stéroïde sexuelle à effet oestrogène (c'est-à-dire qui détermine les caractères femelles); la testostérone est une hormone stéroïde sexuelle à effet androgène (c'est-à-dire qui détermine les caractères mâles); la progestérone est une hormone stéroïde sexuelle à effet gestagène (c'est-à-dire qui permet de mener à terme la gestation). Ces trois hormones sont produites pendant toute la vie de chaque individu et sont indispensables pour le

fonctionnement physiologique normal et la maturation. Les niveaux hormonaux varient selon les tissus et les espèces d'animaux, ainsi que selon le sexe et les individus. Ils varient considérablement avec la puberté, la gestation et la castration.

2.9 Les trois autres hormones en cause dans le présent différend sont des hormones produites artificiellement: la trenbolone, le zéranol et l'acétate de mélengestrol (MGA) (également dénommées ci-après hormones de synthèse). Ces hormones imitent l'activité biologique des hormones naturelles. La trenbolone imite l'effet de la testostérone, le zéranol celui de l'oestradiol-17β et le MGA celui de la progestérone.

2.10 Au Canada, les trois hormones naturelles peuvent être administrées aux animaux pour corriger certaines dysfonctions endocriniennes (ci-après dénommées fins "thérapeutiques"); l'oestradiol-17β et la progestérone peuvent être administrés à des fins de reproduction, par exemple pour la synchronisation du cycle oestral et la préparation des femelles à l'insémination artificielle (ci-après dénommées fins "zootechniques"); les six substances en cause sont utilisées pour améliorer l'indice de conversion alimentaire et accélérer la croissance (ci-après dénommées fins "anabolisantes"). Cinq de ces hormones (exception faite du MGA) sont préparées sous forme de pellets (les quantités autorisées de substances étant fixées) destinés à être implantés au niveau de l'oreille de l'animal. L'oreille est enlevée à l'abattage. Le MGA est administré sous forme d'additif alimentaire.

3. Les normes du Codex Alimentarius

2.11 L'Accord SPS fait référence, dans un certain nombre de dispositions, aux "normes, directives ou recommandations internationales pertinentes". Il est indiqué au paragraphe 3 a) de l'annexe A de l'Accord que, pour l'innocuité des produits alimentaires, les normes, directives et recommandations internationales sont celles qui sont 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.

2.12 La Commission du Codex Alimentarius (la "Commission du Codex") est un organe consultatif mixte FAO/OMS qui a été créé pour mettre en oeuvre le Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires. L'objet de ce programme est de protéger la santé des consommateurs et d'assurer des pratiques loyales dans le commerce des produits alimentaires grâce à l'élaboration de normes alimentaires. Ces normes, ainsi que les notifications transmises par les gouvernements au sujet de leur acceptation des normes, constituent le Codex Alimentarius. Celui-ci ("le Codex") est donc un recueil de normes alimentaires adoptées au niveau international et présentées de manière uniforme.

2.13 La Commission du Codex est ouverte à tous les Etats membres et membres associés de la FAO et/ou de l'OMS et est composée des représentants des gouvernements de ces membres. La plupart de ses membres, dont les Etats-Unis et les Etats membres des CE, sont Membres de l'OMC. Les Communautés européennes bénéficient du statut d'observateur à la Commission du Codex. Celle-ci a établi un certain nombre d'organes subsidiaires, notamment le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (le "CCRVDF").

2.14 L'analyse technique et scientifique des médicaments vétérinaires, des additifs alimentaires et de certaines autres substances présentes dans les produits alimentaires et les boissons n'est pas effectuée par la Commission du Codex elle-même, mais, de façon indépendante, par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (le "JECFA"). Le JECFA se compose de scientifiques travaillant en tant qu'experts indépendants et non comme représentants de leur gouvernement ou organisation. Il analyse les médicaments vétérinaires:

"pour fixer des doses journalières admissibles (DJA) correspondant à des niveaux d'ingestion sans danger, et pour établir des limites maximales de résidus pour des médicaments vétérinaires utilisés dans le respect des bonnes pratiques vétérinaires".[5]

a) L'élaboration des normes Codex

2.15 L'élaboration des normes Codex est un processus en huit étapes:

Etape 1: La Commission du Codex décide d'élaborer une norme et désigne l'organe subsidiaire ou autre organisme chargé d'entreprendre ce travail, compte tenu des "Critères concernant la détermination de l'ordre de priorité des activités et la création d'organes subsidiaires". La décision d'élaborer des normes peut aussi être prise par les organes subsidiaires de la Commission du Codex, sous réserve de l'approbation consécutive de la Commission ou de son Comité exécutif.

Etape 2: Le secrétariat de la Commission du Codex fait établir un "avant-projet de norme". Dans le cas des médicaments vétérinaires, le JECFA est chargé d'élaborer des recommandations de limites maximales de résidus.

Etape 3: Le secrétariat distribue l'"avant-projet de norme" aux membres de la Commission pour observations.

Etape 4: Ces observations sont communiquées par le secrétariat au CCRVDF qui les examine et établit, le cas échéant, un avant-projet de norme.

Etape 5: L'avant-projet de norme est soumis à la Commission du Codex ou au Comité exécutif par le secrétariat en vue de son adoption comme "projet de norme".

Etape 6: Le secrétariat transmet le "projet de norme" à tous les membres et aux organisations internationales intéressées afin de recueillir leurs observations sur tous ses aspects, y compris ses incidences éventuelles sur leurs intérêts économiques.

Etape 7: Les observations reçues sont transmises par le secrétariat au CCRVDF, qui les examine et peut modifier le "projet de norme".

Etape 8: Le "projet de norme" est soumis à la Commission par le secrétariat, ainsi que toute proposition écrite des membres et organisations internationales intéressées concernant des amendements à l'étape 8, en vue de son adoption en tant que "norme Codex". L'adoption de normes se fait normalement sur la base d'une décision consensuelle, mais, si demande en est faite, il peut être procédé à un vote. Dans ce cas, une décision à la majorité des membres de la Commission du Codex est requise. Il peut être recouru à une procédure d'élaboration accélérée en cas d'urgence.

2.16 La Commission du Codex revoit en permanence les normes Codex et peut les réviser, généralement en suivant des procédures analogues à celles utilisées pour l'élaboration de normes. Les normes Codex sont publiées et envoyées aux gouvernements pour acceptation, ainsi qu'aux organisations internationales auxquelles leurs Etats membres ont transféré des compétences en la matière. L'acceptation des normes est volontaire et les membres de la Commission du Codex ne sont pas tenus de faire savoir

[5]Codex Alimentarius, Vol. 3, Résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, page vi.

qu'ils acceptent officiellement des normes, directives ou recommandations de la Commission. La mise en oeuvre des normes Codex au niveau national est du ressort des membres.

b) Les normes Codex pour cinq hormones en cause

2.17 Les normes Codex concernant les médicaments vétérinaires sont normalement exprimées sous la forme d'une dose journalière admissible ("DJA") et d'une limite maximale de résidus ("LMR"). 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)".[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 µg/kg ou en µg/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

---

[6] *Ibid.*, page 79.

[7] *Ibid.*

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-17β, la progestérone et la testostérone, des normes Codex analogues sont d'application. Pour ces trois hormones, il "*n'a pas été 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-17β, conformément aux bonnes pratiques d'élevage, pour activer la croissance des animaux, constituait un danger pour la santé humaine et que la quantité de progestérone exogène ingérée lors de la consommation de viande d'animaux traités ne pouvait exercer aucun effet hormonal, et par conséquent aucun effet toxique, chez l'homme. Etant donné que, selon lui, l'effet toxique potentiel des résidus de ces hormones est directement lié à leur effet hormonal, le JECFA a conclu que les concentrations additionnelles de résidus présentes dans les animaux traités ne peuvent exercer aucun effet toxique. Compte tenu de cette évaluation de l'innocuité et eu égard à la difficulté de déterminer les concentrations de résidus attribuables à l'utilisation de ces hormones comme activateurs de la croissance des bovins (les résidus d'hormones naturelles endogènes présents dans la viande ne peuvent pratiquement pas être distingués des résidus d'hormones administrées de façon exogène), le JECFA a conclu qu'il était "inutile" d'établir une DJA ou une LMR pour ces hormones.

2.23 S'agissant de deux des hormones de synthèse en cause, le zéranol et la trenbolone, les normes Codex ci-après sont d'application: des DJA de 0-0,5 µg/kg de poids corporel pour le zéranol et de 0-0,02 µg/kg de poids corporel pour la trenbolone et, pour ces deux hormones, des LMR de 2 µg/kg dans les muscles des bovins et de 10 µg/kg dans le foie des bovins.

2.24 Dans son rapport de 1988, rapport sur lequel s'appuient les normes Codex pour le zéranol, le JECFA a noté que le zéranol avait une faible activité oestrogène qui imitait l'action de l'oestradiol-17β. 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 0-0,5 µg/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

---

[8] *Ibid.*, Section 1, pages 8, 13 et 15.

[9] *Ibid.*, Section 1, note de bas de page, pages 8, 13 et 15.

dans la viande serait donc, selon le JECFA, de 70 µg/kg de tissus comestibles. Cependant, le JECFA a noté dans son rapport que lorsque le zéranol était administré à des bovins conformément aux bonnes pratiques d'élevage, les concentrations moyennes maximales de résidus ne dépassaient à aucun moment 0,2 µg/kg dans les muscles, 10 µg/kg dans le foie, 2 µg/kg dans les reins et 0,3 µg/kg dans la graisse. Les concentrations de résidus obtenues en observant de bonnes pratiques d'élevage sont donc inférieures au niveau maximal admissible de 70 µg/kg. Néanmoins, afin d'établir une concentration détectable avec les méthodes d'analyse de résidus couramment utilisées, la LMR Codex a été portée à 2 µg/kg pour les muscles et fixée à 10 µg/kg pour le foie.

2.25 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'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 du TBA ne pouvait être qu'une conséquence de son activité hormonale. Il a en outre conclu que, par conséquent, il pouvait se fonder sur la concentration sans effet hormonal pour établir une DJA. Adoptant une approche jugée prudente en s'appuyant sur des études menées sur des singes rhésus mâles castrés (qui sont 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 µg/kg de poids corporel (trente-quatrième Rapport du JECFA de 1989). La DJA maximale pour une personne de 60 kg serait donc de 1,2 µg/kg de résidus de TBA. Le JECFA a établi ensuite des LMR de 2 µg/kg pour la β-trenbolone dans les muscles et de 10 µg/kg pour l'α-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 BPMV proposées étaient observées. Selon le JECFA, les LMR ainsi obtenues à partir d'estimations prudentes ne devraient pas dépasser pas la DJA du Codex ou le niveau inoffensif à aucun moment après implantation du médicament, c'est-à-dire quel que soit le délai d'attente observé.

4. Rappel des faits

2.26 L'inquiétude des consommateurs européens quant à l'utilisation d'hormones à des fins anabolisantes chez les bovins n'a cessé de grandir pendant toutes les années 70 à la suite de l'utilisation illicite de diethylstilboestrol, généralement connu sous le nom de DES (voir le paragraphe 4.183, note de bas de page 130), dans la production de viande de veau en France et d'incidents, en particulier en Italie, concernant des adolescents qui auraient souffert d'irrégularités hormonales et au sujet desquelles il a été soupçonné que la viande de veau pourrait en être la cause. Les associations européennes de consommateurs ont demandé que la viande de veau soit boycottée et le marché de ce produit a été gravement touché. Le 20 septembre 1980, le Conseil des Ministres des CE (Agriculture) a adopté une déclaration en faveur d'une interdiction de l'utilisation d'oestrogènes et a approuvé le principe d'une plus grande harmonisation des législations relatives aux médicaments vétérinaires et d'un contrôle renforcé de l'élevage, tant au stade de la production qu'à celui de l'abattage.

2.27 Le 31 octobre 1980, la Commission des CE a proposé une législation visant à interdire l'utilisation de tous produits hormonaux (COM(80)614), sauf à des fins thérapeutiques. Cette proposition a été développée ultérieurement par les documents COM(80)920 et COM(80)922, présentés le 6 janvier 1981. Ces documents autorisaient l'utilisation sous contrôle, à des fins thérapeutiques et zootechniques, de trois produits hormonaux naturels; prévoyaient la mise en place d'un certain nombre de mesures de contrôle applicables à la production et à la manutention de ces produits et contenaient des propositions relatives aux essais à effectuer sur les animaux. Le 13 février 1981, le Parlement européen a adopté le "Rapport Nielsen" approuvant les propositions de la Commission. Le Comité économique et social des CE a avalisé ces propositions en février 1981. Toutefois, trois Etats membres

(Belgique, Irlande et Royaume-Uni) ont demandé que les trois hormones naturelles puissent continuer à être utilisées à la fois comme médicaments thérapeutiques et comme anabolisants, et l'Irlande et le Royaume-Uni ont également plaidé en faveur du maintien de l'utilisation des hormones de synthèse, la trenbolone et le zéranol. En outre, des pays tiers, dont l'Afrique du Sud, l'Argentine, l'Australie, le Canada, les Etats-Unis et la Nouvelle-Zélande, ont aussi soulevé des questions concernant l'incidence de toute interdiction frappant leurs exportations vers les Communautés européennes.

2.28 Le Conseil des Ministres des CE a adopté sa première directive sur la question (81/602/CEE) le 31 juillet 1981. Dans cette directive, et s'agissant de cinq des hormones en cause (toutes à l'exception du MGA), le Conseil invitait la Commission à lui soumettre, au plus tard le 1er juillet 1984, un rapport sur l'expérience acquise et l'évolution scientifique, assorti, le cas échéant, de propositions tenant compte de cette évolution. En conséquence, la Commission a créé un Groupe scientifique sur 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-17β, 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-17β, 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

---

[10]Rapport du Comité scientifique vétérinaire, du Comité scientifique de l'alimentation animale et du Comité scientifique de l'alimentation humaine (des CE) établi sur la base du rapport du Groupe scientifique sur les agents anabolisants dans la production animale, pages 1 et 12.

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 proposition (COM(84)295 final) concernant une directive du Conseil modifiant la directive 81/602/CEE, qui envisageait l'utilisation sous contrôle des trois hormones naturelles à des fins anabolisantes et proposait de réexaminer l'interdiction frappant les deux hormones de synthèse après que leur évaluation scientifique aurait été achevée. Toutefois, le Parlement européen, le Comité économique et social des CE et le Conseil des Ministres des CE ont rejeté la proposition de la Commission.

2.30 La Commission des CE a modifié sa proposition en conséquence et, le 31 décembre 1985, le Conseil des CE a adopté la directive 85/649/CEE. Cette directive confirmait l'interdiction de 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 certaines 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 éventuellement cancérogènes, cumulatifs et interactifs à long terme. Elle considérait par ailleurs que les critères d'acceptation de l'utilisation d'anabolisants (bio)chimiques dans l'élevage des animaux devaient être leur nécessité avérée et leur utilité socio-économique;

iv) la Commission d'enquête a rejeté l'argument selon lequel l'interdiction de l'utilisation de certaines hormones de croissance, naturelles ou identiques à des hormones naturelles, entraînerait un recours accru à d'autres substances de croissance, plus dangereuses, au détriment du consommateur;

v) la Commission d'enquête a estimé que la Commission des CE devrait promouvoir l'idée du *bien-être des animaux* dans la production agricole.

2.32 Le Parlement européen a adopté un autre rapport sur la question de l'utilisation d'hormones à des fins anabolisantes, le "Rapport Collins" du 7 février 1989.[11] Ce rapport faisait valoir ce qui suit:

> "Les systèmes actuels d'autorisation concernant le code d'utilisation des produits vétérinaires (y compris, actuellement, les produits stimulant la croissance) exigent qu'un produit nouveau réponde à trois critères: sécurité, qualité et efficacité. Ces critères qui pourraient convenir aux substances thérapeutiques ne conviennent en aucune façon aux produits stimulant la croissance. Il est proposé, pour ces derniers, que le système communautaire d'autorisation 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 sociales, agricoles et écologiques de l'utilisation de produits pharmaceutiques stimulant la croissance et le rendement exigent un système d'autorisation légèrement différent de celui qui existe pour ces produits en cas d'utilisation à des fins thérapeutiques."

2.33 La Commission des CE a organisé une conférence scientifique sur ce sujet, qui s'est tenue à Bruxelles du 29 novembre au 1er décembre 1996. En ce qui concerne les hormones naturelles, la Conférence scientifique de 1995 des CE sur l'utilisation d'anabolisants dans la production de viande ("Conférence scientifique CE de 1995") est arrivée à la conclusion suivante:

> "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).
> >
> > Le métabolisme de premier passage étant très poussé, la bioactivité des hormones ingérées est lente, ce qui offre une marge de sécurité supplémentaire."[12]

En ce qui concerne les hormones de synthèse, le zéranol et la trenbolone, la Conférence scientifique CE de 1995 est arrivée à la conclusion suivante:

> "Aux doses nécessaires pour activer la croissance, les concentrations de résidus [de trenbolone et de zéranol] sont très inférieures aux concentrations considérées comme étant sans danger

---

[11]Parlement européen, Commission de l'environnement, de la santé publique et de la protection des consommateurs, rapport intitulé "Le refus des Etats-Unis de se conformer aux législations communautaires en matière d'abattoirs et d'hormones et les conséquences de ce refus", EP 128 381/B, 7 février 1989, ou Rapport Collins, du nom de son auteur, M. Collins, membre du Parlement européen.

[12]"Assessment of Health Risk - Working Group II", 1995 EC Scientific Conference Proceedings, pages 20 et 21.

(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."[13]

III. ALLEGATIONS DES PARTIES

3.1 Le **Canada** a soutenu que les mesures communautaires étaient régies par l'Accord SPS et que les Communautés européennes, en interdisant l'importation de viandes et de produits carnés provenant d'animaux auxquels l'une ou l'autre des six hormones avait été administrée pour activer la croissance des animaux, avaient agi de manière incompatible avec l'Accord SPS, en particulier avec les articles 2, 3 et 5. Les mesures communautaires n'étaient pas établies sur la base d'une évaluation des risques appropriée, ne tenaient pas compte des normes, directives et recommandations internationales faute de justification scientifique, étaient utilisées, en partie, comme moyen de limiter la production communautaire et étaient plus restrictives qu'il n'était requis pour obtenir le niveau de protection approprié des CE. Ces mesures étaient beaucoup plus restrictives que celles adoptées par les 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 par ailleurs les avantages résultant pour le Canada de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce ("l'Accord sur l'OMC") en ce qui concerne l'accès au marché pour la viande de boeuf.[14]

3.5 Les **Communautés européennes** ont estimé que l'analyse de l'Accord SPS et/ou de l'Accord OTC ne devrait avoir lieu que si des violations alléguées d'articles du GATT étaient constatées et, en conséquence, dans leur défense, elles ont tout d'abord invoqué le GATT. En ce qui concerne la violation alléguée de l'article III:4 du GATT, les Communautés européennes ont fait valoir que les animaux auxquels les hormones en cause avaient été administrées à des fins anabolisantes, et les viandes

---

[13] *Ibid.*

[14] Uruguay Round Schedule LXXX - European Communities, Part I Most Favoured-Nation Tariff, Section I - Agricultural Products, Section I A Tariffs and Section I B Tariff Quotas (telle qu'elle a été modifiée par la suite). Les positions tarifaires visées par le régime communautaire concernant les viandes de boeuf et de veau sont les suivantes:

02011050; 02012015; 02012035; 02012055; 02012090; 02013000; 02021000; 02022010; 02022030; 02022050; 02022090; 02023010; 02023050; 02023090; 02061010; 02061091; 02061095; 02061099; 02062100; 02062210; 02062290; 02062910; 02062991; 02062999; 02102010; 02102090; 02109041; 02109049; 16025010; 16025090; 16029061; et 16029069.

de ces animaux, et d'autres animaux, et les viandes de ces animaux, respectivement, n'étaient pas similaires. En outre, elles ont fait valoir que même s'il était constaté qu'ils étaient "similaires", il n'était pas accordé aux produits importés un "traitement moins favorable" que le traitement dont bénéficiaient les produits d'origine communautaire. De ce fait, les Communautés européennes ont soutenu que leurs mesures n'enfreignaient pas l'article III:4 du GATT. S'agissant de la violation alléguée de l'article XI du GATT, elles ont soutenu que les mesures communautaires incriminées étaient des réglementations intérieures visées à l'article III du GATT. Par conséquent, l'article XI du GATT n'était pas d'application. Les Communautés européennes ont affirmé que, même s'il était constaté qu'elles étaient contraires à l'article III:4, leurs mesures étaient justifiées par l'article XX b), qui n'affectait pas la faculté qu'avait un Membre d'adopter une politique afin de protéger la santé des personnes et des animaux.

3.6 Les Communautés européennes ont soutenu qu'en tout état de cause, les mesures incriminées ne violaient aucune disposition de l'Accord SPS parce qu'elles satisfaisaient à toutes les conditions que cet accord imposait. Ces mesures étaient fondées sur des principes scientifiques comme l'exigeait l'article 2:2 de l'Accord SPS, et il avait été procédé à une évaluation des risques qui établissait la base scientifique d'une mesure de réglementation. Les Communautés européennes ont fait observer que l'Accord SPS reconnaissait à un Membre le droit d'établir le niveau de protection qu'il jugeait approprié sur son territoire. Elles ont soutenu que l'Accord SPS n'exigeait pas des Membres qu'ils modifient le 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 cancérogènes. 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. Les Communautés européennes ont fait valoir que l'objectif énoncé dans l'Accord SPS était que les Membres évitent de faire des distinctions arbitraires ou injustifiables dans l'*application* des *niveaux* choisis de protection (et non entre les *mesures* utilisées ni entre les *risques* présentés par d'autres substances), et seulement si de telles distinctions entraînaient une discrimination ou une restriction déguisée au commerce international. Elles ont en outre fait valoir que leurs mesures étaient fondées sur le principe de précaution. Les Communautés européennes ont soutenu que leurs mesures n'étaient pas plus restrictives pour le commerce qu'il n'était requis pour obtenir leur niveau de protection sanitaire approprié et qu'elles étaient appliquées exactement de la même manière à tous les animaux traités avec ces hormones et à la viande provenant de ces animaux, quelle qu'en soit l'origine; il n'y avait par conséquent aucune discrimination ni aucune restriction déguisée au commerce international. Les Communautés européennes ont aussi fait valoir que le Canada n'avait pas apporté de preuve comme il lui incombait, étant donné qu'il n'avait pas démontré, sur la base de preuves scientifiques actuelles, que la viande contenant des résidus de ces hormones était sans danger pour la consommation humaine et qu'il existait une autre mesure, raisonnablement applicable compte tenu de la faisabilité technique et économique, qui permettrait aux CE d'obtenir le niveau de protection sanitaire approprié et qui était sensiblement moins restrictive pour le commerce.

3.7 Les Communautés européennes ont soutenu que les mesures incriminées ne relevaient pas du champ d'application de l'Accord OTC parce qu'elles étaient des mesures sanitaires au sens de l'Accord SPS. Même si tel était le cas, elles ont soutenu que les mesures incriminées ne violaient pas l'article 2.1 et 2.2 de l'Accord OTC parce que leur objectif légitime était de protéger la santé des

personnes et des animaux et qu'elles n'étaient pas plus restrictives pour le commerce qu'il n'était nécessaire pour réaliser cet objectif. Enfin, les Communautés européennes ont soutenu que leurs mesures n'annulaient ni ne compromettaient les avantages résultant pour le Canada de l'Accord sur l'OMC, parce que les avantages que le Canada faisait valoir lui avaient été accordés après l'adoption des mesures communautaires, auraient pu être raisonnablement prévues par le Canada et ne perturbaient pas le rapport de concurrence entre produits d'origine communautaire et produits importés.

IV. ARGUMENTS DES PARTIES

1. Rapport entre le GATT et l'Accord SPS

4.1 Le **Canada** a soutenu que l'Accord SPS, le GATT et l'Accord OTC étaient des accords de même statut, repris dans l'Annexe 1A de l'Accord sur l'OMC (conformément à l'article II de l'Accord sur l'OMC). Etant donné que l'Accord SPS contenait des règles qui étaient plus détaillées et plus précises que celles du GATT, il était approprié d'examiner tout d'abord l'application de l'Accord SPS aux mesures communautaires, puis celle du GATT.

4.2 Les **Communautés européennes** ont estimé que l'Accord SPS ne serait d'application que s'il devait être établi qu'il y avait eu violation des articles du GATT. Elles ont fait valoir que l'Accord 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 la 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 groupes spéciaux et par les PARTIES CONTRACTANTES.

4.3 Les Communautés européennes ont soutenu que l'article 2:4 de l'Accord SPS établissait que les mesures SPS qui étaient conformes à l'Accord étaient "présumées" satisfaire aux obligations incombant aux Membres "en vertu des dispositions du GATT de 1994 qui se rapport[aient] à l'utilisation des mesures sanitaires ou phytosanitaires, *en particulier* celles de l'article XX b)" (les italiques ne figurent pas dans le texte original). Malgré le fait que l'expression "en particulier" figurait à l'article 2:4, il était difficile d'imaginer d'*autres* dispositions du GATT "qui se rapport[aient] à l'utilisation des mesures sanitaires ou phytosanitaires". En conséquence, si l'Accord SPS devait être défini comme un accord *autonome*, ce n'était pas parce qu'il interprétait des dispositions du GATT autres que l'article XX b), mais seulement parce qu'il énonçait des prescriptions *de forme* additionnelles. Le rôle fondamental

---

[15]Pour étayer leur argumentation, les Communautés européennes se sont référées au rapport du Groupe spécial "Thaïlande - Restrictions à l'importation et taxes intérieures touchant les cigarettes", adopté le 5 octobre 1990, DS10/R.

de l'Accord SPS était d'interpréter l'article XX b) du GATT; il ne pouvait être recouru aux dispositions de fond de l'Accord SPS que dans les mêmes conditions que celles dans lesquelles il pouvait être recouru à l'article XX du GATT, c'est-à-dire seulement *après* qu'il a été tout d'abord établi qu'il y avait eu violation d'une autre disposition du GATT. En ce qui concerne les prescriptions de forme additionnelles énoncées dans l'Accord SPS, elles pouvaient être examinées par le Groupe spécial directement et indépendamment de toute nécessité d'établir tout d'abord qu'il y avait eu violation des dispositions du GATT.

4.4 Le **Canada** ne pensait pas que le rôle fondamental de l'Accord SPS était "d'interpréter l'article XX b) du GATT", moyennant l'adjonction de quelques règles de procédures, et que "… il ne pouvait être recouru aux dispositions de fond de l'Accord SPS que dans les mêmes conditions que celles dans lesquelles il pouvait être recouru à l'article XX du GATT, c'est-à-dire seulement *après* qu'il a été tout d'abord établi qu'il y avait eu violation d'une autre disposition du GATT". Le Canada a répondu que l'Accord SPS était un accord autonome de même statut que le GATT. Aux termes de l'article premier de l'Accord SPS, l'Accord "s'appliqu[ait] à toutes les mesures sanitaires et phytosanitaires qui pouv[aient], directement ou indirectement, affecter le commerce international". Il n'était pas stipulé qu'une violation du GATT devait être établie avant que l'Accord SPS puisse être applicable. Les mesures communautaires avaient une incidence profonde et directe sur les exportations canadiennes de viande de boeuf vers les Communautés européennes, de sorte qu'il ne faisait aucun doute que ces mesures affectaient directement le commerce international. Les 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 négociation confirmait que l'Accord SPS était plus qu'une interprétation de l'article XX b). Au tout début du Cycle d'Uruguay, il avait été rédigé sous la forme d'une Décision interprétant le GATT de 1947, mais avait été transformé par la suite en un accord autonome repris dans l'Annexe 1A. Si les négociateurs avaient voulu qu'il soit une simple interprétation de l'article XX b), l'Accord SPS aurait été incorporé dans le GATT sous la forme d'un "Mémorandum d'accord sur l'interprétation de l'article XX b)" et non sous celle d'un accord indépendant.

2. L'Accord SPS

4.6 Le **Canada** a noté que les mesures communautaires avaient toujours répondu à quatre catégories de préoccupations: i) l'inquiétude suscitée par le danger que représentait pour la santé humaine l'utilisation illicite de substances, telles que le DES (voir le paragraphe 4.183, note de bas de page 130); ii) la pression de l'opinion publique qui, dans les circonstances d'alors, ne faisait pas de distinction entre les produits ou les conditions de leur utilisation; iii) les conséquences économiques d'une "campagne retentissante"[16], qui avait entraîné l'effondrement du marché de la viande de veau et une

[16]J.B. Nielsen (1981), "Rapport fait au nom de la Commission de l'agriculture sur les propositions de la Commission des Communautés européennes au Conseil …", Parlement européen, doc. I-840/80 (le "Rapport Nielsen").

forte baisse de la consommation de viande de boeuf dans l'ensemble des Communautés européennes; et iv) les distorsions dans les conditions de concurrence entre les Etats membres des CE à cause de la disparité des dispositions et des réglementations régissant la fabrication, la distribution et l'utilisation de substances.[17]

4.7 Le Canada a rappelé le mandat du Groupe Lamming et les conclusions du Rapport Lamming (voir le paragraphe 38). Bien qu'il ait été suspendu par la Commission des CE avant d'avoir accompli son mandat, le Groupe Lamming avait par la suite établi un deuxième rapport en octobre 1987, dans lequel il était indiqué que les concentrations de trenbolone et de zéranol, et de leurs principaux métabolites, présentes dans les tissus comestibles, après utilisation de ces substances conformément aux pratiques d'élevage admises, étaient très inférieures aux doses ayant un effet hormonal dans les études effectuées chez l'animal et ne présentaient donc pas d'effets nocifs pour la santé.

4.8 Le Canada a fait observer que dans sa proposition rendue publique en juin 1984 (COM(84)295 final, voir le paragraphe 39), la Commission des CE avait fixé trois conditions pour l'utilisation de ces hormones à des fins anabolisantes: elles ne pouvaient être administrées que par implantation sur une partie de l'animal qui serait enlevée à l'abattage, les animaux traités devaient être identifiés au moment de l'implantation, et les implants devaient être administrés par un vétérinaire. Le Canada a fait valoir que la proposition de la Commission des CE avait été rejetée par le Comité économique et social par crainte que cette proposition n'aille à l'encontre de ce qu'il avait considéré être les deux objectifs fondamentaux à la fois de la directive initiale et de la directive proposée par la Commission des CE, qui "… 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

---

[17]*Ibid.*, Doc. 1-523/80.

[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 thyréostatique (1985), Journal officiel des CE (85/C 44/11) (C 44), page 14.

[19]*Ibid.*, page 15.

> 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 carnés[22], ce qui était conforme à l'avis du Comité économique et social[23], ainsi qu'à la Résolution du Parlement du 11 octobre 1985.[24]

4.11 Le Canada a estimé que Sir John Maddox, rédacteur en chef de *Nature* et Président de la Conférence scientifique CE de 1995, avait évoqué deux points qui avaient été au centre de l'argumentation concernant la législation communautaire sur les hormones. Il avait noté, tout d'abord, que la Conférence scientifique CE de 1995 avait reconfirmé l'argument scientifique selon lequel ces hormones "n'étaient pas nocives pour les consommateurs de viande".[25] Deuxièmement, il avait insisté dans son article sur la politisation de ce débat aux Communautés européennes et sur la manière dont cela s'était reflété dans la composition et dans les Actes de la Conférence scientifique CE de 1995 elle-même. Les scientifiques étaient bien moins nombreux que les participants représentant des institutions telles que le Parlement européen et le Comité économique et social et divers groupes de pression, qui tous étaient depuis longtemps partisans des mesures communautaires incriminées. Dans une brève note transmise aux Communautés européennes après la publication des Actes, deux scientifiques canadiens, dont l'un avait participé à la Conférence des CE, faisaient observer que non seulement les

---

[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".

[23]"Avis sur la proposition de directive du Conseil modifiant la directive 81/602/CEE" (1985), Journal officiel des CE (85/C 44/11) (C 44), page 14.

[24]"Résolution clôturant la procédure de consultation du Parlement européen sur la proposition de la Commission des Communautés européennes au Conseil relative à une directive modifiant la directive 81/602/CEE" (1985), Journal officiel des CE (C 288), page 158.

[25]J. Maddox, "Contention over growth promoters" (1995) 378 Nature 553.

scientifiques étaient bien moins nombreux que les non-scientifiques mais aussi, ainsi qu'il était noté dans les "Rapport et Conclusions" des Actes de la conférence "… que la séance plénière de clôture de la conférence, hormis un exposé succinct des principales conclusions par le président, avait été largement consacrée aux déclarations des participants qui n'avaient pas été invités en qualité de scientifiques".[26] Le Canada a en outre critiqué l'exclusion de scientifiques directement employés par des entreprises commerciales ayant un intérêt dans la vente d'activateurs de croissance, malgré le fait que ces entreprises "détenaient un grand nombre des informations confidentielles qui étaient nécessaires pour un examen par les organismes nationaux de réglementation et les organismes internationaux tels que le JECFA", et il a fait valoir que, comme les documents de conférence représentaient des avis personnels, "[l]a validité scientifique de ces documents n'était pas comparable à celle des examens de comité d'experts et des recommandations du JECFA, ni à celle des examens prévus par la réglementation d'un pays qui accordait des homologations".[27]

4.12 Les **Communautés européennes** ont répondu que le Groupe Lamming avait été dissous parce qu'il avait été rattrapé par les événements. Pendant les délibérations du Groupe Lamming, le Conseil des CE avait décidé d'adopter un niveau de protection qui permette d'éviter la présence dans la viande de toutes hormones ajoutées. Les travaux de ce groupe, qui avait déjà pris du retard dans la présentation de son rapport, étaient donc devenus superflus. Lorsqu'il avait rendu compte, en 1987, des travaux complémentaires entrepris par les membres de son groupe sur le zéranol et la trenbolone, le Professeur Lamming avait, dans le sens des conclusions figurant dans le Rapport Lamming de 1982 (voir le paragraphe 2.28), conclu que ces substances étaient probablement sans danger lorsqu'elles étaient utilisées conformément aux "pratiques d'élevage admises" - expression qu'il n'avait pas définie.[28] Les Communautés européennes ont soutenu, par ailleurs, que ces conclusions reposaient sur l'hypothèse non vérifiée que la cancérogénicité des substances était liée à leurs effets hormonaux et que les résidus de trenbolone et de zéranol et de leurs métabolites ne présentaient pas de "potentiel génotoxique *significatif*". Elles ont fait valoir que le thème commun de cet avis scientifique était, par conséquent, que des systèmes appropriés de contrôle et de supervision étaient une *condition 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".

---

[26]Steering Committee, "Report and Conclusions", 1995 EC Scientific Conference Proceedings (Luxembourg: Commission européenne, 1996), page 3.

[27]J.D. MacNeil & Yong, "Canada's Comments on the EU Scientific Conference, Report and Conclusions, 23 juillet 1996.

[28]Publié dans The Veterinary Record (24/10/1987, page 389).

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 directive 96/22/CE; l'inquiétude des consommateurs était encore plus grande aujourd'hui.

4.16 Les Communautés européennes ont noté que du point de vue légal, l'utilisation d'hormones pour activer la croissance des animaux était depuis longtemps interdite dans la plupart des Etats membres des CE, mais certains d'entre eux autorisaient l'utilisation de quelques-unes de ces substances dans certaines conditions.[30] Avec la mise en place progressive du marché commun, la disparité des législations des Etats membres des CE a été un obstacle, au sein des Communautés européennes, à la liberté des échanges d'animaux traités avec certaines de ces hormones, et de viande 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

---

[29]Point E de la Résolution du Parlement, Journal officiel des CE n° 288, 11 novembre 1985, page 158.

[30]Les Communautés européennes ont indiqué qu'un certain nombre d'Etats membres (probablement quatre ou cinq) autorisaient effectivement l'utilisation de certaines de ces hormones à des fins anabolisantes jusqu'à ce qu'elles soient interdites au niveau communautaire. Les informations concernant les pourcentages d'utilisation, pour autant qu'il en existe, n'étaient connues que des Etats membres qui approuvaient l'utilisation des substances en question. Un Etat membre au moins (le Royaume-Uni) avait fait savoir que, "selon des indications ayant un intérêt anecdotique, des hormones de croissance auraient été utilisées pour 40 pour cent au maximum des bovins du Royaume-Uni avant l'interdiction".

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 était fait largement usage de substances hormonales anabolisantes illicites dans certains Etats 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:

---

[31]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 thyréostatique", Journal officiel des CE (C 44), 15 février 1985, page 14.

[32]Voir le point E de la Résolution du Parlement, Journal officiel des CE n° 288, 11 novembre 1985, page 15.

[33]Voir le paragraphe 2.31.

"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), interdiction prévue par les directives 81/602/CEE et 88/146/CEE, doit être maintenue et étendue pour les raisons suivantes:

a) la commission d'enquête considère que le maintien et le renforcement d'une interdiction totale de l'utilisation d'hormones et autres substances de croissance sont nécessaires pour rétablir la confiance des consommateurs dans le secteur de la viande et pour clarifier cette question extrêmement complexe tant pour les producteurs que pour les consommateurs;

b) la commission d'enquête a la conviction que les mesures de contrôle doivent être globales; elle se rallie à l'avis de dix spécialistes vétérinaires nationaux sur douze, selon lesquels une interdiction totale facilitera les opérations de mise en oeuvre et de contrôle;

c) la Commission d'enquête prend acte des preuves scientifiques qui lui ont été soumises, mais souligne que les conclusions concernant l'utilisation d'hormones naturelles et identiques aux hormones naturelles supposent des conditions rigoureuses d'utilisation qui, à son avis, ne peuvent être réunies dans la réalité. *Elle estime que l'utilisation d'hormones naturelles et/ou identiques aux hormones naturelles est susceptible d'entraîner certains problèmes (manque d'expérience, dosage incorrect, injections sans contrôle), ce qui peut comporter un risque pour l'animal comme pour le consommateur. La Commission d'enquête note également que des doutes subsistent quant aux effets éventuellement cancérogènes, cumulatifs et interactifs à long terme.* Elle considère par ailleurs que les critères d'acceptation de l'usage d'anabolisants (bio)chimiques dans l'élevage des animaux doivent être leur nécessité avérée et leur utilité socio-économique;

d) la Commission d'enquête rejette enfin l'argument selon lequel l'interdiction de l'usage de certaines hormones de croissance, naturelles ou identiques aux hormones naturelles, entraînera un recours accru à d'autres substances de croissance, plus dangereuses, au détriment du consommateur, étant donné que certaines substances, d'ores et déjà en circulation, favorisent le gain de poids beaucoup plus efficacement et qu'il existe même un marché noir des substances pharmaceutiques autorisées. *La Commission d'enquête estime dès lors qu'une interdiction totale permet d'assurer le mieux la protection de la santé publique*;

e) la Commission d'enquête constate que de fortes pressions sont exercées pour utiliser des substances de croissance illégales dans le contexte de l'engraissement par contrat pratiqué dans les exploitations intégrées et dans les entreprises mises en place par l'industrie de transformation, et considère en conséquence qu'une législation devrait être mise au point afin de renforcer la position individuelle et la responsabilité de ces 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

[34]Parlement européen, Commission de l'environnement, de la santé publique et de la protection des consommateurs, rapport intitulé "Le refus des Etats-Unis de se conformer aux législations communautaires en matière d'abattoirs et d'hormones et les conséquences de ce refus", EP 128 381/B, 7 février 1989, ou Rapport Collins, du nom de son auteur, M. Collins, membre du Parlement européen.

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: "… considérant que l'utilisation d'hormones de croissance touche non seulement la santé publique mais aussi la santé de l'animal; … considérant que la Communauté se doit de protéger la santé et de défendre les intérêts des consommateurs et le bien-être du bétail; … considérant que la Communauté européenne est opposée à tout alignement vers le bas des normes sanitaires et d'hygiène relatives à la production et à la commercialisation des aliments à l'intérieur de la Communauté et à l'échelle internationale".

4.21 Les Communautés européennes ont récusé les critiques du Canada concernant la Conférence scientifique CE de 1995. Les observations de Sir John Maddox devraient être interprétées à la lumière de ses conclusions en qualité de Président du Comité directeur qui avait organisé la conférence et de la lettre qu'il avait adressée au Commissaire européen Fischler et dans laquelle il lui faisait savoir ce qui suit:

> "J'ai moi-même été impressionné par le fait que pas une seule catégorie d'anabolisants n'est à l'heure actuelle suffisamment bien comprise pour que la population soit certaine de connaître le mécanisme par lequel ils produisent des effets (et des effets secondaires). Tant que cet état de choses persistera, l'évaluation des risques restera fatalement hésitante, la réglementation prudente et l'opinion publique méfiante …".

4.22 S'agissant des observations des scientifiques canadiens, les Communautés européennes ont noté que la Conférence scientifique CE de 1995 était financée par la Commission des CE, mais organisée par un comité directeur indépendant. La Commission des CE n'était pas intervenue dans l'élaboration du programme ni dans la désignation des participants. Les scientifiques employés par l'industrie pharmaceutique, ou ayant des liens avec celle-ci, n'avaient pas été exclus, et l'un d'entre eux était le président d'un atelier. Il avait été demandé au Comité directeur d'inviter les personnes dont il considérait qu'elles seraient à même d'apporter leur contribution aux connaissances scientifiques sur le sujet, quelle que soit leur origine nationale. En outre, contrairement à ce qui était indiqué dans la lettre du Canada, aucune connaissance spécialisée ni aucune information n'avait été exclue. Le Comité directeur n'avait pas ménagé ses efforts pour obtenir toute information utile, par exemple en annonçant dans des revues internationales les possibilités offertes aux scientifiques qui ne participaient pas à la conférence de contribuer au débat. Enfin, les Communautés européennes ont rejeté les points de vue selon lesquels les personnes autres que des scientifiques n'auraient pas dû être invitées à participer à la conférence. Il était de fait que l'utilisation d'hormones de croissance était un sujet de préoccupation et de controverse, et la Commission des CE estimait qu'il convenait de consulter aussi largement que possible les décideurs et les consommateurs sur des questions comme celle-ci.

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 international". Les mesures communautaires avaient une incidence profonde

et directe sur les exportations canadiennes de viande de boeuf vers les Communautés européennes.[35] La question qui se posait était de savoir si les mesures communautaires étaient des mesures sanitaires au sens de l'Accord SPS. Rappelant que l'Annexe A de l'Accord SPS définissait une mesures sanitaire ou phytosanitaire comme s'entendant, en partie, de 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", le Canada a noté que les contaminants englobaient les résidus de médicaments vétérinaires.

4.24 Le Canada a soutenu que lors des consultations qui avaient eu lieu dans le cadre de l'OMC, les Communautés européennes n'avaient pas clairement indiqué si les mesures incriminées étaient des mesures sanitaires relevant de l'Accord SPS ou des règlements techniques relevant de l'Accord OTC. Toutefois, les Communautés européennes avaient dit que l'intention du législateur ressortait des préambules des directives. Le préambule de la directive 81/602/CEE[36] et celui de la directive 88/146/CEE[37] donnaient à entendre qu'un but des mesures était de répondre à une préoccupation de santé humaine découlant de la présence de résidus d'hormones dans la viande. Cela étant, le Canada a soutenu que les mesures communautaires étaient soumises aux disciplines de l'Accord SPS.

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.

---

[35]Voir le paragraphe 4.28.

[36]Le préambule de la directive 81/602/CEE dispose, en partie, ce qui suit:

> "considérant que, en raison des résidus qu'elles laissent dans la viande, certaines substances à effet thyréostatique et à effet oestrogène, androgène ou gestagène peuvent être dangereuses pour les consommateurs et qu'elles peuvent également affecter la qualité de la viande;
>
> considérant, par ailleurs, que l'utilisation d'oestradiol-17β, de progestérone, de testostérone, de trenbolone et de zéranol doit encore fait l'objet d'études approfondies sur leur innocuité ou leur nocivité; que, dans l'attente d'une décision à leur égard, il convient de maintenir, à titre conservatoire, les mesures concernant ces substances, dans le respect des dispositions générales du traité".

[37]Le préambule de la directive 88/146/CEE dispose, en partie, 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 …".

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

---

[38]Le 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 en bloquant de fait l'accès au marché pour des pays exportateurs comme le Canada.

[39]Le Canada a noté que, sur la base d'une moyenne de cinq ans, le nombre d'animaux traités au Canada représentait environ 76,8 pour cent de ceux entrant dans la chaîne alimentaire, la proportion d'animaux non traités étant de 23,2 pour cent. Toutefois, le pourcentage de viandes et de produits carnés exportés provenant d'animaux traités ne correspondrait pas à ces chiffres parce que la viande de bouvillons et de génisses traités est de meilleure qualité que celle de taureaux et de vaches laitières non traités, et les exportations canadiennes de viande de boeuf dans le cadre du contingent de viande de boeuf Hilton et d'abats destinés à la consommation humaine auraient été constituées, en grande partie, de viande provenant d'animaux traités.

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]

4.29 S'agissant des mesures communautaires incriminées, les pays tiers devaient s'y conformer ou cesser d'exporter vers les Communautés européennes. Toutefois, sur le marché communautaire, les emplois abusifs avaient continué depuis l'entrée en vigueur des mesures. Les inquiétudes des consommateurs, loin d'être apaisées par les mesures communautaires, avaient été exacerbées par des informations persistantes faisant état d'une utilisation illicite de substances interdites et les mesures communautaires n'avaient pas contribué à accroître la consommation.

4.30 Le Canada a soutenu qu'un problème majeur auquel les Communautés européennes avaient été confrontées tenait à un déséquilibre de la production par rapport à la consommation. Il était indiqué ce qui suit dans un rapport spécial établi par la Cour des comptes des CE:

> "Si l'on examine l'évolution de la consommation et de la production depuis 1980, on constate que la production communautaire, cyclique il est vrai, a toujours, même au minimum du cycle, dépassé la consommation. Ce déséquilibre structurel permanent depuis plus d'une décennie a tendance à empirer. Le surplus à écouler chaque année sur le marché mondial a, pendant la décennie passée, représenté en moyenne environ 6 pour cent de la production communautaire, qui, elle, est en croissance tendancielle d'un peu moins de 0,5 pour cent par an."[41]

4.31 En 1992, les Communautés européennes avaient entrepris de remédier à certains de ces problèmes en procédant à une réforme de la PAC. La Cour des comptes avait cependant estimé que, dans le secteur de la viande bovine: "[l]es excédents structurels rester[aient] à terme un problème auquel aucun remède n'a[vait] été apporté par la réforme de la PAC de 1992 et dont l'ampleur ne changera[it] guère non plus, à moins que des mesures correctives … ne soient mises en oeuvre".[42]

4.32 Le Canada a conclu que, dans le contexte d'une surproduction persistante et d'une consommation en baisse, il y avait eu bien peu d'incitations dans les Communautés européennes à tenir compte des préoccupations commerciales de leurs partenaires commerciaux. L'atteinte portée à son commerce devait être évaluée non seulement par rapport aux pertes effectives qu'il avait subies en raison des mesures communautaires, mais aussi par rapport à son potentiel d'exportation qui était en augmentation, ainsi qu'en témoignaient ses exportations totales depuis les années 80.

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

---

[40]Le Canada a expliqué que la directive communautaire concernant la viande en provenance des pays tiers exigeait que les pays exportant vers les Communautés européennes se conforment pleinement aux normes communautaires. Par contre, le Canada et bien d'autres pays exigeaient d'un pays exportateur qu'il se conforme à des normes équivalentes, mais pas nécessairement identiques. Selon le Canada, cette directive avait été appliquée plus tôt aux exportateurs des pays tiers qu'aux Etats membres des CE. Dans le cas du Canada, la directive avait pris effet en 1986, année où avait été dressée une première liste d'établissements admis à exporter en vertu de la directive communautaire. Cependant, jusqu'en 1991, la plupart des Etats membres méditerranéens des CE, ainsi que la France, n'avaient pas été contraints de se conformer aux normes énoncées dans la directive.

[41]Cour des comptes, Rapport spécial n° 3/94 sur la mise en oeuvre des mesures d'intervention prévues par l'organisation de marché dans le secteur de la viande bovine accompagné des réponses de la Commission (1994), Journal officiel des CE (C 356), page 11.

[42]*Ibid.*, page 18.

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 conditions de concurrence et d'accroître les possibilités d'écoulement des produits en cause" (les italiques ne figurent pas dans le texte original). Le but essentiel avéré de la directive était donc la protection de la santé humaine et des intérêts des consommateurs. Cette protection était assurée en vue d'améliorer la qualité des viandes par la réglementation des conditions de production et de commercialisation de ces produits. Cet objectif, dont la réalisation était censée favoriser un accroissement des possibilités d'écoulement de ces produits, répondait à l'objectif de la Politique agricole commune, ce qui justifiait l'adoption de mesures au niveau communautaire.

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

---

[43]Les Communautés européennes ont indiqué que cette obligation découlait des articles 100 et 100A, conjointement, en l'espèce, avec les articles 30 et 36 du Traité instituant les Communautés européennes.

[44]Point E de la Résolution du Parlement, Journal officiel des Communautés européennes, n° 288, 11 novembre 1985, page 158.

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 aucun rapport avec la présente affaire. Si le Canada se posait des questions quant à la conformité de cette directive avec les obligations internationales des Communautés européennes, il pouvait naturellement déposer une plainte auprès du GATT et de l'OMC, mais il ne l'avait pas fait. L'accroissement des stocks d'intervention communautaires de viande de boeuf était sans rapport avec l'objet et le but des mesures contestées, car des stocks d'intervention aussi élevés de viande de boeuf n'existaient pas dans les Etats membres des CE qui avaient mis en place dès 1961 l'interdiction de l'utilisation de ces hormones; ils n'existaient pas en 1981 lorsque cette interdiction a pour la première fois été imposée au niveau communautaire, et ils n'existaient pas non plus en avril 1996 lorsque les Communautés européennes ont adopté la directive 96/22/CE qui a renforcé l'interdiction de l'utilisation de ces hormones. Les Communautés européennes ont en outre estimé que le fait que la directive offrait à la viande des pays tiers les mêmes possibilités d'accès au marché communautaire était une preuve de plus que les mesures communautaires n'étaient pas appliquées dans un but protectionniste. Les statistiques montraient que les Communautés européennes avaient continué d'importer à peu près les mêmes quantités de viande qu'avant l'application de l'interdiction, mais qu'il s'agissait de viande d'animaux auxquels des hormones n'avaient pas été administrées à des fins anabolisantes. Le fait que le rapport de la Cour des comptes faisait état d'excédents structurels dans le cadre de la Politique agricole commune des Communautés européennes n'était pas nouveau.

4.37 Les Communautés européennes ont fait valoir que la législation communautaire en question n'imposait pas une interdiction frappant la viande du Canada ou la viande de toute autre origine (en d'autres termes, elle était neutre du point de vue de l'origine). Le Canada a continué d'exporter de la viande fraîche qui n'était pas destinée à la consommation humaine. Il a également exporté vers les CE des produits carnés sans hormones destinés à la consommation humaine sur la base d'un arrangement convenu d'un commun accord. En outre, s'agissant de l'utilisation illicite, les Communautés européennes ne voyaient pas en quoi cet argument avait un rapport avec l'affaire dont le Groupe spécial était saisi. Le Canada avançait l'argument, parfois utilisé en faveur de la légalisation ou de la décriminalisation de l'utilisation de stupéfiants par l'homme, selon lequel la légalisation de certains médicaments décourageait l'utilisation d'autres. Qu'il en soit ou non ainsi était une question qui pouvait être débattue, mais qui n'avait aucun rapport avec le présent différend. En tout état de cause, les Communautés européennes prenaient la situation très au sérieux quant à l'utilisation illicite potentielle de ces substances pour activer la croissance des animaux, ainsi qu'en témoignaient les dispositions plus rigoureuses concernant la détection, le contrôle et l'utilisation illicite appliquées dans les Communautés européennes. En outre, la directive 96/23/CE renforçait les contrôles et rendait sensiblement plus lourdes les sanctions et les peines à infliger aux personnes reconnues avoir agi contrairement aux dispositions du droit communautaire.

4.38 Les Communautés européennes ont également noté que plusieurs pays n'autorisaient pas l'utilisation de l'une ou de la plupart de ces hormones pour activer la croissance des animaux, mais que certains d'entre eux n'imposaient pas de restrictions à l'importation de viande traitée aux hormones parce qu'ils n'importaient quasiment pas de viande, leur production intérieure étant suffisante pour couvrir la demande. L'Argentine, par exemple, n'autorisait pas l'utilisation des trois hormones naturelles de croissance (parce que les résidus de ces hormones ne pouvaient pas être facilement détectés), mais n'interdisait pas l'importation d'animaux traités avec ces trois hormones, ou de viande provenant de ces animaux, étant donné qu'il n'y avait pratiquement pas d'importations. Par contre, les Communautés européennes avaient toujours importé de grosses quantités de viande et avaient dû adopter les mesures

en question afin d'assurer que les objectifs de la politique sanitaire communautaire ne soient pas contournés par le biais d'importations en provenance de pays tiers.

4.39 Les Communautés européennes ont fait valoir que leurs mesures offraient à tous les animaux non traités aux hormones de croissance en provenance des pays tiers, et à la viande de ces animaux, les mêmes possibilités d'accès à leur marché. Sur les 31 pays qui étaient autorisés à exporter de la viande vers les Communautés européennes, six seulement autorisaient apparemment l'utilisation de certaines ou de la totalité de ces hormones à des fins anabolisantes. La totalité de ces 31 pays (dont le Canada) avaient continué d'exporter vers les Communautés européennes des animaux auxquels il n'avait pas été administré d'hormones de croissance, ainsi que de la viande provenant de ces animaux. Ainsi, dans l'ensemble, les importations en provenance des pays tiers exerçaient la même pression concurrentielle sur la production communautaire de viande qu'auparavant. Le but des mesures communautaires incriminées n'était donc pas de protéger la production communautaire de viande contre la concurrence étrangère. La législation communautaire faisait effectivement une distinction entre les pays qui autorisaient l'utilisation d'hormones de croissance et ceux qui ne l'autorisaient pas, mais il s'agissait là d'une distinction justifiée compte tenu du niveau de protection choisi par les CE, et l'argument selon lequel les mesures communautaires étaient une restriction déguisée au commerce n'était pas fondé.

4.40 Selon les Communautés européennes, les exportations canadiennes de viande fraîche et congelée (vers les Communautés européennes) pour les années 1985 à 1995 s'établissaient comme suit: 1985: 312 tonnes, 1986: 571 tonnes, 1987: 457 tonnes, 1988: 28 tonnes, 1989: 7 tonnes, 1990: 87 tonnes, 1991: 106 tonnes, 1992: 25 tonnes, 1993: 40 tonnes, 1994: 53 tonnes, 1995: 58 tonnes.[45]

c) Article 2:2 de l'Accord SPS

4.41 Le **Canada** a fait observer que l'Accord SPS indiquait que les "droits fondamentaux" des Membres à l'article 2:1 et 4 et les "obligations fondamentales" à l'article 2:2 et 3. L'article 2:2 énonçait trois conditions:

> "Les Membres feront en sorte qu'une mesure sanitaire ou phytosanitaire ne soit appliquée que dans la mesure nécessaire pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux, qu'elle soit fondée sur des principes scientifiques et qu'elle ne soit pas maintenue sans preuves scientifiques suffisantes, exception faite de ce qui est prévu au paragraphe 7 de l'article 5."

4.42 Le Canada estimait que les mesures communautaires étaient loin d'être appliquées dans la mesure jugée nécessaire *par les Communautés européennes* pour protéger la vie et la santé des personnes contre les risques comparables que présentaient les anabolisants antimicrobiens dans les additifs alimentaires, et les risques manifestement plus grands que présentaient certains médicaments vétérinaires utilisés à des fins thérapeutiques. Par conséquent, les mesures n'étaient pas appliquées par les CE que dans la mesure nécessaire pour protéger la vie ou la santé des personnes. En outre, les mesures communautaires étaient maintenues sans preuves scientifiques suffisantes, puisqu'il avait été confirmé au fil des études que les six hormones en question utilisées à des fins anabolisantes étaient inoffensives (voir le paragraphe 4.134). Par conséquent, le Canada affirmait que les mesures des CE étaient contraires à l'article 2:2.

---

[45]Les Communautés européennes ont indiqué que ces chiffres étaient fondés sur les statistiques Eurostat. Les chiffres communiqués par le Canada comprenaient les abats.

4.43 Les **Communautés européennes** ont fait observer que l'article 2:2 exigeait que les mesures sanitaires ou phytosanitaires soient fondées sur des principes *scientifiques*, et non pas sur des principes non scientifiques, tels que la superstition. Si une mesure était destinée à réduire ou à éliminer un risque pour la santé, elle devait alors effectivement remédier à ce risque d'une manière qui puisse être scientifiquement justifiée. Le Canada n'avait pas démontré que les mesures incriminées n'étaient pas fondées sur des principes scientifiques. Si des mesures devaient être fondées sur des principes scientifiques, la conséquence logique était qu'elles ne devaient pas être *maintenues* sans *preuves* scientifiques. Des mesures étaient en vigueur dans tous les pays Membres avant l'élaboration de l'Accord SPS et, en l'absence de cette prescription, d'aucuns auraient pu faire valoir que l'obligation de fonder les mesures sur des principes scientifiques ne pouvait pas s'appliquer rétrospectivement.

4.44 Les Communautés européennes ont fait observer que l'Accord SPS n'avait pas défini l'expression "preuves scientifiques", car son contenu évoluait avec le temps et dépendait des principes, des méthodes, des expériences et des données utilisées. Ce qui pouvait être une méthode scientifique acceptable pour un scientifique n'était pas forcément satisfaisant pour un autre, lequel pouvait trouver plus intéressant d'autres principes ou aspects scientifiques totalement négligés ou examinés en partie seulement par le premier. Pour cette raison, l'Accord SPS exigeait seulement des preuves scientifiques "suffisantes" et non claires ou certaines.[46] Le terme "suffisantes" n'était pas non plus défini dans l'Accord SPS. Les Communautés européennes ont fait valoir qu'il était généralement admis que ce terme ne pouvait pas désigner autre chose que le niveau minimal de preuves scientifiques requis.

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

---

[46]Les Communautés européennes ont fait valoir que l'expression "preuves scientifiques" avait une signification différente par rapport aux "preuves" qui devaient être fournies dans le cadre d'un procès.

[47]Les Communautés européennes ont fait observer que cela avait été expliqué par les Etats-Unis dans leur Enoncé des mesures administratives comme suit: "*Il est clair que la règle de l'Accord SPS qui veut que les mesures soient fondées sur des principes scientifiques et ne soient pas maintenues "sans preuves scientifiques suffisantes" n'autoriserait pas* un groupe spécial chargé du règlement d'un différend à substituer son jugement scientifique à celui du gouvernement qui maintient la mesure sanitaire ou phytosanitaire. Par exemple, en exigeant que les mesures soient fondées sur des principes scientifiques (et non pas, par exemple, sur les "meilleures" connaissances scientifiques) et ne soient pas maintenues sans preuves scientifiques suffisantes (au lieu d'exiger, par exemple, un examen du "poids des preuves"), l'Accord SPS reconnaît le fait que la certitude scientifique est rare et que, bien souvent, pour établir une détermination scientifique, il fallait examiner des opinions scientifiques différentes et trancher. L'Accord SPS préserve la capacité que les gouvernements ont de porter ces jugements" (page 90 de l'anglais, les italiques figurent dans le texte original).

[48]A l'appui de cet argument, les Communautés européennes ont cité un article de M. D.A. Wirth (1994), "The Role of Science in the Uruguay Round and the NAFTA Trade Disciplines", Cornell International Law Journal, Vol. 27, pages 817 à 859 (voir les pages 856 et 857).

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 avoir été conçu de telle façon que les Membres doivent attendre que les gens soient effectivement malades ou qu'ils meurent pour être autorisés à prendre des mesures.

4.46 Les Communautés européennes ont fait observer que la disposition de l'Accord SPS dans laquelle on se rapprochait le plus d'une définition de l'expression "preuves scientifiques" suffisantes était la note de bas de page relative à l'article 3:3, où la notion de "justification scientifique" était définie 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."

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-CE[50], et que les experts auxquels on avait fait appel dans cette autre affaire soient également consultés par le présent groupe spécial.

---

[49]Les Communautés européennes ont fait observer que, par exemple, on avait annoncé récemment que les scientifiques venaient seulement de découvrir le mécanisme par lequel la cigarette pouvait causer des cancers. Mais dans le monde entier, les gouvernements avaient depuis longtemps pris des mesures pour empêcher ou réduire la consommation de cigarettes.

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

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.

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 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 cancérogènes à faible dose (les hormones naturelles sont cancérogènes 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 auxquels elles avaient fait appel) pour évaluer les risques de ces hormones de croissance.

4.51 Les Communautés européennes ont fait observer que l'on pouvait aussi dire que les principes scientifiques sur lesquels le Rapport de 1988 du JECFA était basé faisaient également partie des preuves scientifiques disponibles, mais ce n'étaient pas nécessairement les meilleures ni celles qui s'imposaient. Les Communautés européennes avaient le droit de suivre l'autre partie des preuves scientifiques qui montrait que ces hormones étaient dangereuses pour la santé humaine et animale lorsqu'elles étaient utilisées à des fins anabolisantes.

d) Article 2:3 de l'Accord SPS

4.52 Le **Canada** a fait observer que l'article 2:3 reposait sur les prescriptions de la partie introductive de l'article XX du GATT, précisant que l'élément de comparaison concernant l'expression "où des conditions identiques ou similaires existent" englobait le territoire du Membre prenant la mesure. L'article 2:3 se lisait comme 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."

4.53 Le Canada a fait valoir que dans l'affaire de l'*essence nouvelle formule*[51] l'Organe d'appel avait examiné la partie introductive de la partie XX du GATT. Soulignant la relation étroite qu'il existait entre ce texte introductif et l'obligation énoncée à l'article 2:3, le Canada a dit que l'interprétation donnée par l'Organe d'appel de la prescription selon laquelle une mesure "ne [devait] pas [être] appliquée

[51]WT/DS2/AB/R, rapport adopté le 20 mai 1996.

de façon à constituer une restriction déguisée au commerce international …" s'appliquait à la présente affaire. L'Organe d'appel avait constaté ce qui 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 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 régulait la production intérieure et limitait en fait la concurrence étrangère, constituant une restriction déguisée au commerce international.

4.56 Les **Communautés européennes** ont fait valoir que les produits alimentaires pouvaient présenter de nombreuses sortes différentes de risques biologiques, chimiques ou physiques, et les gouvernements devaient décider jusqu'à quel point ils souhaitaient protéger leurs populations de ces risques. Ces décisions étaient prises, comme toute décision politique, en fonction d'un certain nombre de facteurs, y compris le danger potentiel pour la santé et le coût et la faisabilité de l'obtention d'une protection efficace. Par exemple, dans le cas d'une substance qui était un poison mortel ou qui avait des conséquences très graves, voire fatales (cancer), les gouvernements fixaient généralement un niveau de protection très élevé, c'est-à-dire qu'ils s'efforçaient d'éviter totalement la présence de cette substance dans les aliments. Toutefois, dans le cas d'un danger moins grand, par exemple un organisme

---

[52] *Ibid.*, page 28.

occasionnant des effets désagréables mais passagers et qui ne constituaient pas une menace pour la vie, les gouvernements pouvaient fixer un niveau de protection visant à réduire à un minimum, mais pas nécessairement à éliminer, la présence de l'organisme dans l'aliment en question. Les Communautés européennes ont déclaré que leur niveau de protection en l'occurrence était l'absence totale de résidus de ces hormones dans la viande. Ce niveau résultait des dispositions des directives communautaires qui interdisaient l'administration à des animaux d'exploitation, par quelque moyen que ce soit, de "substances ayant une action thyréostatique ou de substances ayant une action oestrogène, androgène ou gestagène"; ou l'abattage ou la vente de tout animal auquel ces substances avaient été administrées, ou de la viande ou des produits carnés provenant de ces animaux. Le but de ces dispositions était de protéger la santé des hommes et des animaux en cherchant à obtenir un niveau de protection qui exigeait l'absence totale de résidus dans la viande des animaux auxquels ces hormones avaient été administrées à des fins anabolisantes. Les Communautés européennes ont fait observer en outre que leur mesure ne s'appliquait pas seulement aux six hormones en cause, mais à toutes les hormones, substances et combinaisons de substances qui exerçaient l'action susmentionnée sur tous les animaux d'exploitation (c'est-à-dire pas seulement les bovins). En réponse à l'argument du Canada selon lequel le niveau de protection dans le cas de ces hormones était plus élevé que le niveau de protection que les Communautés européennes appliquaient à l'égard des additifs alimentaires antimicrobiens et par conséquent l'objectif des mesures communautaires était de réguler la production intérieure et en fait de limiter la concurrence étrangère, les Communautés européennes ont indiqué qu'il n'y avait rien dans les textes concernant les mesures contestées, dans les comptes rendus des travaux préparatoires s'y rapportant ni dans aucun autre document, qui donne à penser que le but dans lequel les mesures avaient été adoptées était de protéger la production de viande communautaire de la concurrence étrangère (paragraphes 2.1 à 2.5 et suivants).

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 conformes aux dispositions du GATT qui se rapportaient à l'utilisation des mesures sanitaires, et en particulier l'article XX b).

4.60 Les **Communautés européennes** ont fait valoir que d'après l'article 3:2, si une mesure sanitaire était conforme à une norme, directive ou recommandation internationale, elle était jugée nécessaire pour protéger la vie ou la santé des personnes, des animaux ou des plantes, et on présumait qu'elle était compatible avec les dispositions pertinentes de l'Accord SPS et du GATT. Toutefois, le fait qu'une mesure sanitaire ou phytosanitaire différait d'une norme, directive ou recommandation internationale pertinente ne créait pas, en soi, une présomption contraire concernant cette mesure. C'était d'autant plus le cas lorsqu'il n'existait pas une telle norme internationale (comme pour l'acétate de mélengestrol). Les Communautés européennes ont ajouté que le fait qu'une mesure conforme à une norme du Codex était jugée compatible avec l'Accord SPS constituait l'une des faiblesses de l'Accord SPS, étant donné qu'un grand nombre de normes, lignes directrices et recommandations du Codex étaient dépassées, ayant été adoptées des décennies avant la mise au point de méthodes d'analyse sophistiquées.

f) Article 3:1 de l'Accord SPS

4.61 Le **Canada** a relevé que d'autres dispositions de l'Accord SPS développaient les droits et obligations fondamentaux énoncés à l'article 2. L'article 3 exposait en détail les droits et obligations des Membres en matière d'harmonisation. L'article 3:1 disposait ce qui suit:

> "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."

4.62 Pour ce qui était de l'innocuité des aliments, les normes, lignes directrices et recommandations établies par le Codex s'appliquaient.[53] En l'occurrence, le Codex avait adopté des LMR pour la trenbolone et le zéranol, mais n'en avait pas fixé pour l'oestradiol, la testostérone et la progestérone parce que la consommation estimative des hormones naturelles était nettement inférieure à toute valeur numérique qui leur serait normalement attribuée.

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 CE[55] 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-17β (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.

---

[53]Accord SPS, Annexe A, paragraphe 3 a).

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

[55]R.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.

[56]Le 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

Le pays intéressé veillera à ce que, sur son territoire, l'aliment, qu'il soit de production locale ou importé, auquel la limite maximale Codex pour les résidus de pesticides ou de médicaments vétérinaires dans les aliments s'applique réponde à cette limite. En outre, il ne fera pas obstacle à la distribution d'une denrée conforme à la limite maximale Codex par des dispositions législatives ou administratives qui concernent des éléments prévus dans la limite maximale Codex."

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.

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 limité d'animaux chaque année. Pour le zéranol, par exemple, on prévoyait qu'en 1996 des échantillons prélevés sur 650 animaux seulement seraient analysés; pour l'acétate de trenbolone, sur 325 animaux; pour l'acétate de mélengestrol, sur 275 animaux; et pour les trois hormones naturelles, sur 40 animaux seulement. Les Communautés européennes ont fait valoir qu'aucune disposition de l'Accord SPS les obligeait à abaisser leur niveau de protection sanitaire; au contraire, le préambule disposait expressément que les Membres n'étaient pas tenus de modifier leur niveau de protection.

4.67 Les Communautés européennes considéraient que leurs mesures étaient incontestablement justifiées sur le plan scientifique. Le Rapport de 1988 de JECFA, sur l'avis "scientifique" duquel la Commission du Codex avait fondé les LMR qu'elle recommandait, avait établi une DJA de 0-0,5 µg/kg de poids corporel pour le zéranol et de 0,02 µg/kg de poids corporel pour la trenbolone. Elles étaient donc fondées, s'agissant du zéranol et de la trenbolone, à accepter la limite inférieure, *c'est-à-dire une DJA de zéro*. La Commission du Codex n'avait fait aucune recommandation pour l'acétate de mélengestrol. Quant aux hormones "naturelles", on savait qu'elles avaient des effets nocifs, ce qui ajouté au manque de connaissances concernant leur action, à l'absence de données sur l'effet des combinaisons et au fait qu'une définition des "bonnes pratiques vétérinaires" faisait défaut, autorisait les Communautés européennes à adopter un niveau de protection différent, c'est-à-dire 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. En fait, comme l'avis scientifique de M. Liehr et des autres scientifiques consultés par les Communautés européennes dans cette affaire le démontrait, ces hormones naturelles et leurs métabolites étaient très probablement cancérogènes. Les Communautés européennes estimaient que, compte tenu des dangers potentiels pour la santé humaine que présentaient les sources de risque mentionnées aux paragraphes 4.151 à 4.209, ces hormones ne devaient être administrées qu'aux fins et selon les conditions définies dans les directives communautaires, lesquelles étaient conformes au "Code d'usages pour le contrôle de l'utilisation des médicaments vétérinaires" du Codex de 1993 ("Code d'usages du Codex"). Les Communautés européennes ont ajouté que la distinction entre les agents qui opéraient comme "initiateurs de tumeurs" et des "promoteurs de tumeurs" était de toute évidence simpliste et n'était plus applicable à ces hormones. Cette distinction permettait à certains scientifiques de faire une autre prévision: en fonction de la fréquence des tumeurs observée chez les animaux de laboratoire exposés à des concentrations élevées, ils déduisaient par extrapolation l'effet d'une exposition potentielle de l'homme à de faibles quantités de ces hormones. Toutefois, comme le montrait M. Liehr, l'action hormonale n'était pas liée à l'activité cancérogène. C'était néanmoins sur cette extrapolation contestée, basée sur la dose sans effet observé, que le JECFA avait

fondé son rapport de 1988 et que la Commission du Codex avait fondé ses recommandations en juillet 1995. Les Communautés européennes ont fait valoir que le rapport du JECFA avait été rédigé en 1988, qu'il était basé sur des recherches et des expériences effectuées environ dix à 15 ans auparavant, et que ses recommandations n'avaient été adoptées par la Commission du Codex qu'en 1995. Il y avait un écart d'environ 18 à 23 ans entre la réalisation des expériences et l'adoption des recommandations du Codex.

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 valeur numérique qui serait normalement fixée, et elles ont fait observer que le JECFA n'avait pas pu proposer une DJA parce que lorsqu'il avait examiné la question, au début et au milieu des années 80, la technologie permettant de mesurer les augmentations de concentrations des hormones naturelles n'était pas suffisamment avancée pour pouvoir être utilisée couramment. Les Communautés européennes utilisaient plusieurs moyens pour faire respecter l'interdiction d'administrer des hormones naturelles à des animaux à des fins anabolisantes. Les Etats membres des CE avaient été invités, conformément aux conclusions du Comité vétérinaire permanent, à inclure la recherche des hormones naturelles dans leurs plans annuels. Ainsi, ils devaient procéder à des analyses pour la recherche des hormones sexuelles naturelles, conformément à la directive 86/469/CEE, sur des bovins *vivants* dans les exploitations ou à l'abattoir afin de déterminer si les concentrations de ces hormones dépassaient certains niveaux. Par exemple, pour l'oestradiol et la testostérone, si des concentrations dépassant les niveaux mentionnés ci-après étaient observées dans le plasma sanguin d'au moins un bovin, les mesures et enquêtes prévues à l'article 6, paragraphes 1, 2 et 3 de la directive 85/358/CEE[57] devraient immédiatement être prises:

-	oestradiol-17β:	bovin mâle ≤ 18 mois	0,04 ppb
		bovin femelle non gravide ≤ six mois	0,04 ppb
-	testostérone-17β:	bovin mâle ≤ six mois	10 ppb
		bovin mâle de six à 18 mois	30 ppb
		bovin femelle non gravide ≤ 18 mois	0,5 ppb

4.69 Outre l'oestradiol et la testostérone, les Etats membres des CE devaient contrôler l'utilisation des gestagènes chez les bovins destinés à l'engraissement, car il était possible de détourner leur utilisation pour s'en servir comme anabolisants ou pour camoufler l'administration d'oestrogènes. Plus de 69 000 analyses d'échantillons avaient été effectuées pour la détection des hormones naturelles par l'ensemble des Etats membres des CE en 1995. De plus, en cas de soupçons, l'analyse des niveaux hormonaux dans des troupeaux ou groupes d'animaux d'engraissement permettait de confirmer les soupçons même lorsque des hormones naturelles avaient été utilisées. C'était parce que lorsque les éleveurs utilisaient ces hormones à des fins anabolisantes, ils le faisaient généralement en administrant des hormones femelles aux animaux mâles et vice versa. Si, par conséquent, la totalité ou la plupart des échantillons prélevés sur des animaux mâles révélaient des concentrations élevées d'hormones femelles, on pouvait présumer que ces hormones n'étaient pas endogènes mais avaient été administrées. Ajoutés aux autres preuves ayant éveillé les soupçons, les résultats de ces analyses pouvaient confirmer l'administration des hormones.

4.70 Les Communautés européennes ont indiqué par ailleurs que leurs Etats membres veillaient à faire respecter l'interdiction également dans la pratique par des contrôles sur la fabrication et la distribution des médicaments vétérinaires et par une surveillance des pratiques agricoles (article 4 de

[57]Les Communautés européennes ont appelé l'attention en particulier sur les articles 3, 6, 7 et 13 de la directive 96/23, qui entrera en vigueur le 1er juillet 1997.

la directive 88/146/CEE et maintenant article 9 de la directive 96/22/CE). Les peines sévères infligées en cas d'usage abusif avéré décourageaient toute tentative d'utilisation illicite.

4.71 S'agissant de l'acétate de mélengestrol, 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 mélengestrol 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 mélengestrol 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 mélengestrol 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 mélengestrol à des fins anabolisantes.

4.73 Le **Canada** a souligné que d'après les Communautés européennes "les LMR du Codex étaient 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". Le Canada estimait que l'argument des CE était manifestement contraire à l'obligation énoncée à l'article 3:1: "… les Membres *établiront* leurs mesures sanitaires ou phytosanitaires *sur la base de normes, directives ou recommandations internationales* …". La Commission du Codex avait adopté des *normes* sur l'oestradiol-17β, la testostérone, la progestérone, le zéranol et la trenbolone.[58] Par conséquent, il était clairement fait obligation aux Communautés européennes au titre de l'article 3:1 d'établir leurs mesures sanitaires sur la base de ces normes.

4.74 Le Canada a expliqué qu'une DJA était exprimée sous la forme d'une fourchette, ce qui signifiait qu'une dose se situant dans la fourchette serait acceptable. Pour le zéranol, une dose de 0 µg/kg de poids corporel serait acceptable, comme le serait une dose de 0,5 µg/kg de poids corporel. La LMR définie par la Commission du Codex était *basée sur* le type et la quantité de résidus que l'on jugeait sans danger toxicologique pour la santé humaine tel qu'il est exprimé par la DJA.[59] Comme les LMR communautaires pour le zéranol et la trenbolone étaient de zéro ("pas de résidu"), les Communautés européennes n'avaient incontestablement pas établi leurs mesures sur la base des normes du Codex, conformément à l'article 3:1.

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

---

[58]ALINORM 91/31, Appendice IV et ALINORM 93/31, Appendice II, adoptées par la 21e session de la Commission du Codex.

[59]Codex Alimentarius, Vol. 3: "Résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments", deuxième édition (Rome: FAO, 1996), page 72.

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 qui serait obtenu avec la norme internationale, alors que celle-ci était fondée sur une analyse scientifique valable. Elle supposait cependant que le niveau différent de protection devait être établi "… conformément aux dispositions pertinentes des paragraphes 1 à 8 de l'article 5", lesquelles comprendraient les prescriptions relatives à l'évaluation des risques énoncées à l'article 5:1 et 2, ainsi que les disciplines en matière de cohérence prévues à l'article 5:5.

4.79 De l'avis du Canada, les mesures communautaires ne satisfaisaient pas, sur quatre points, aux conditions requises pour les dérogations à l'obligation énoncée à l'article 3:1. Premièrement, s'agissant des trois hormones naturelles, elles n'assuraient pas un niveau de protection plus élevé que celui qui serait obtenu avec des mesures fondées sur les normes Codex. Etant donné que les concentrations d'hormones naturelles dans la viande provenant de bovins non traités variaient beaucoup, selon le sexe, l'âge et le cycle de fertilité de l'animal, les concentrations des mêmes hormones dans la viande provenant de bovins traités aux hormones se situaient bien à l'intérieur des limites de valeurs naturelles. Comme les Communautés européennes ne réglementaient pas l'exposition des consommateurs à des concentrations plus élevées de ces hormones dans la viande provenant d'animaux non traités, les mesures communautaires ne permettaient d'obtenir aucun niveau de protection prétendument plus élevé. Le Canada a dit que les hormones présentes naturellement, qu'elles soient endogènes ou exogènes, avaient une structure chimique identique. Le fait qu'elles soient administrées de manière exogène n'avait aucune incidence sur le fait qu'elles soient cancérogènes ou non. Ainsi, le niveau de protection déclaré des CE pour les trois hormones naturelles, qui consistait à "… garantir aux consommateurs des CE que la viande ne contenait aucun résidu autre que ceux des hormones produites naturellement par les animaux" - n'était pas un niveau de protection, ni même une LMR. Le prétendu risque présenté par les résidus d'hormones naturelles existerait que ces résidus soient produits de façon endogène ou administrés de façon exogène.

4.80 Le Canada a aussi noté que les Communautés européennes ne réglementaient pas l'exposition des consommateurs à des concentrations beaucoup plus élevées d'hormones naturelles présentes dans divers produits alimentaires. Deuxièmement, il ne semblait pas y avoir de justification scientifique pour un niveau plus élevé de protection. Il ressortait d'un examen et d'une évaluation des renseignements scientifiques disponibles, effectués conformément aux dispositions pertinentes de l'Accord SPS, que les six hormones en question n'avaient aucun effet dommageable sur la santé du consommateur lorsqu'elles étaient utilisées dans les conditions appropriées comme anabolisants chez les animaux d'exploitation. Troisièmement, comme le niveau de protection jugé approprié par les CE *n'était pas* conforme aux dispositions pertinentes des paragraphes 1 à 8 de l'article 5, les mesures communautaires ne pouvaient pas être une conséquence valable dudit niveau. Quatrièmement, les mesures communautaires étaient incompatibles avec l'article 5 de l'Accord SPS. Le Canada a dit qu'elles étaient, par conséquent, contraires à l'article 3.

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*, de choisir entre des mesures qui entraînaient un niveau de protection plus élevé que celui qui résulterait de mesures fondées sur les normes internationales (article 3:3), s'il y avait une justification scientifique ou un niveau de protection que le Membre jugeait approprié. Les CE ont fait valoir que le texte de la note de bas de page relative à l'article 3:3 confirmait la faculté, donnée par l'Accord SPS aux Membres, de prendre des décisions en matière de gestion des risques compte tenu de jugements de valeur à caractère social distincts du processus strictement scientifique

de l'évaluation des risques. Comme il avait été dit: "le choix du niveau approprié de protection semble être la prérogative unilatérale de chaque Etat Membre de l'OMC …".[60]

4.82 Les Communautés européennes ont fait observer que pour l'une et l'autre des deux possibilités prévues à l'article 3:3, dont les Membres pouvaient se prévaloir lorsqu'ils adoptaient une *mesure* sanitaire ou phytosanitaire, il devait y avoir eu 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 un 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 conforme à la pratique et aux règles antérieures du GATT et rationnelle pour ce qui était de l'établissement de règles et disciplines multilatérales visant à orienter l'élaboration et l'harmonisation progressive des mesures sanitaires et phytosanitaires nationales afin d'en réduire au minimum les effets négatifs sur le commerce. Cette approche 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.

4.83 Les Communautés européennes ont dit que le Canada semblait aussi être de cet avis. Dans la déclaration de ce pays concernant la mise en oeuvre de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce (31 décembre 1994, la Gazette du Canada, partie I, page 4888), il était précisé ce qui suit:

> "… Même si les Membres ne sont pas tenus de choisir leurs niveaux de protection sur la base d'une évaluation des risques, ils devraient s'efforcer de réduire au minimum les effets négatifs sur le commerce au moment de choisir ces niveaux."

Cette interprétation des disciplines imposées par l'Accord SPS sur les Membres était apparemment aussi corroborée par les Etats-Unis, puisque l'USTR, au moment de présenter au Congrès, pour approbation, les résultats du Cycle d'Uruguay, avait déclaré ce qui suit:

> "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

---

[60]D.A. Wirth, "The Role of Science in the Uruguay Round and the NAFTA Trade Disciplines", Cornell International Law Journal, Vol. 27, pages 817 à 859, voir la page 826 (1994). Les Communautés européennes ont aussi noté que les Etats-Unis avaient déclaré ce qui suit dans l'Enoncé des mesures administratives: "En définitive, le choix du niveau approprié de protection est un jugement de valeur à caractère social … L'Accord SPS n'impose aucune obligation d'établir une base scientifique pour le niveau choisi de protection car *le choix n'est pas un jugement scientifique*."

> 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 cancérogènes 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."

4.85 Les Communautés européennes ont aussi dit que cet argument du Canada revenait à imposer aux CE le *type de mesures* qu'elles devraient mettre en place pour obtenir le niveau de protection qu'elles seules pourraient décider. Or l'Accord SPS n'imposait aucune obligation d'établir une base scientifique

---

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

[62]Les 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 Parties pourra, aux fins de protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou de préserver les végétaux, fixer des niveaux de protection appropriés conformément à l'article 715."

Les Communautés européennes ont dit que l'article 715 de l'ALENA énonçait plusieurs éléments que chaque Partie devait prendre en compte dans l'évaluation des risques, y compris. notamment, les "preuves scientifiques pertinentes" (article 715 1) b)). Cependant, le paragraphe 3 de l'article 715 disposait clairement que, dans l'établissement du niveau de protection approprié, chaque Partie devrait viser uniquement à réduire au minimum les effets négatifs sur le commerce et devrait éviter d'établir des distinctions arbitraires ou injustifiées ou d'instituer une restriction déguisée au commerce. Le choix du niveau de protection et de la mesure à prendre à cette fin ne reposait donc pas sur une base scientifique. Par exemple, M. R. MacLaren, ancien Ministre canadien du commerce international, avait déclaré ce qui suit:

> "Il ressort clairement des accords [c'est-à-dire l'Accord SPS et l'ALENA] que les gouvernements conservent la faculté de poursuivre des objectifs légitimes en matière de réglementation, notamment en ce qui concerne la sécurité des consommateurs et la protection de la santé. Tous les gouvernements peuvent établir les niveaux de protection qu'ils considèrent appropriés. En d'autres termes, rien dans l'Accord de libre-échange nord-américain ni dans l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce n'empêche un gouvernement de déterminer le degré de tolérance ou de protection qu'il juge bon." (Déclaration faite à l'Université de Cambridge, Royaume-Uni, le 17 juillet 1995.)

pour le niveau choisi de protection car le choix *n'*était *pas* un jugement scientifique. Dans sa communication, le Canada, en fait, contestait donc non seulement le *niveau* de protection choisi par les CE mais aussi les mesures communautaires, en affirmant avec insistance que des résidus d'hormones en sus des concentrations naturelles ne présentaient aucun risque pour la santé et qu'il n'y avait donc pas lieu d'appliquer, pour les contrôler, d'autres mesures que les LMR recommandées par la Commission du Codex. Si le Groupe spécial devait accepter cet argument, n'importe quel pays aurait donc à l'avenir la possibilité de s'opposer à n'importe quelle mesure sanitaire fondée sur le principe de précaution. Il y avait très peu d'exemples de danger pour la santé au sujet duquel il y avait unanimité des scientifiques quant au degré de risque, et les pays pourraient être autorisés à se prononcer sur le degré de risque qu'ils étaient disposés à accepter. L'Accord SPS reconnaissait cependant que la certitude scientifique était rare et que dans nombre de cas, pour arriver à une détermination scientifique, il avait fallu trancher entres des opinions scientifiques divergentes. L'Accord préservait la capacité des gouvernements de trancher en ce sens.

4.86 Les Communautés européennes ont dit que l'argument du Canada revenait à proposer, pour prévenir le risque que pourrait présenter pour la santé humaine l'utilisation de ces hormones à des fins anabolisantes, une solution qu'elles avaient examinée attentivement mais rejetée à juste titre car elle ne correspondait pas à leur niveau approprié de protection. Elles ont aussi noté que le MGA était autorisé comme anabolisant uniquement au Canada et aux Etats-Unis et apparemment nulle part ailleurs. La Commission du Codex n'avait jamais soumis cette hormone à un examen scientifique, et elle n'avait jamais recommandé de normes à son sujet. De l'avis des CE, le Canada affirmait, pour l'essentiel, qu'elles devaient accepter la viande traitée au MGA et se contenter de vérifier que les limites de résidus étaient conformes aux niveaux fixés par lui. Les Communautés européennes ont dit que cet argument était contraire à l'Accord SPS, qui leur permettait expressément d'adopter un *niveau* de protection qu'elles jugeaient approprié (absence totale de résidus). Par conséquent, elles pouvaient choisir d'adopter une *mesure* qui ne soit pas plus restrictive pour le commerce qu'il n'était nécessaire pour obtenir leur niveau approprié de protection, compte tenu de la faisabilité technique et économique, autrement dit d'interdire l'utilisation du MGA pour activer la croissance d'animaux.

4.87 Les Communautés européennes ont aussi fait observer que les trois dernières raisons invoquées par le Canada dans sa communication étaient dénuées de fondement, car il y avait un ensemble croissant de preuves scientifiques "disponibles" d'après lesquelles ces hormones étaient dangereuses pour la santé des personnes et des animaux, et qu'elles établissaient leurs mesures sur cet ensemble de preuves scientifiques disponibles, comme l'Accord SPS l'y autorisait clairement. A leur avis, il y avait généralement plusieurs moyens de remédier à un danger donné, et l'Accord SPS n'obligeait pas les Membres à changer le *type* de mesures qu'ils avaient choisi. Par exemple, l'un des nombreux moyens de détruire les organismes pathogènes dans les aliments était l'irradiation, et des Membres autorisaient l'utilisation de cette méthode pour certains aliments. La Commission du Codex avait adopté des normes pour l'irradiation des aliments mais cela ne signifiait pas que chaque Membre était maintenant tenu d'autoriser l'irradiation des aliments. De même, si un Membre choisissait un niveau de protection contre un contaminant sur la base d'une LMR, cela ne signifiait pas qu'il devait fixer sa LMR au niveau recommandé par la Commission du Codex. Par ailleurs, si un Membre choisissait de n'autoriser la présence d'*aucun* résidu de substances dangereuses dans les aliments, cela ne signifiait pas qu'il était obligé de baser sa protection sur la notion de LMR recommandée par la Commission du Codex, lorsqu'il en existait une pour cette substance. Le maintien d'un niveau de protection plus élevé que celui qui pouvait être obtenu avec une norme Codex était expressément autorisé à l'article 3:3.

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 mesures sur les normes Codex. Les CE ont conclu que, lorsqu'elles avaient décidé de maintenir leur *niveau* et leurs *mesures* pour ces hormones, il n'existait *aucune* norme internationale aux fins de comparaison. De plus, le 1er janvier 1995, les Communautés européennes avaient clairement *une* justification scientifique pour leurs mesures. En 1988, elles avaient examiné les renseignements scientifiques disponibles et les avaient jugés déficients et insuffisants pour garantir leur niveau de protection sanitaire. Par ailleurs, au moment de l'entrée en vigueur de l'Accord SPS, les CE avaient décidé de maintenir leurs *mesures* car il était évident que les preuves sur lesquelles le JECFA fondait son rapport de 1988 étaient dépassées. Elles avaient décidé à ce moment-là que les *projets* de LMR du JECFA n'étaient pas suffisants pour obtenir leur *niveau* approprié de protection sanitaire.

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 cancérogènes et que, par conséquent, aucun seuil de tolérance ne pouvait

[63]Les Communautés européennes ont dit qu'il s'ensuivait que l'évaluation qu'elles avaient faite en 1993/94 pour l'oestradiol-17β utilisé à des fins thérapeutiques ou zootechniques n'avait rien à voir avec le présent différend car elle n'avait pas été effectuée en vue de l'évaluation des risques faite par les CE au sujet de l'emploi comme anabolisants de cinq de ces hormones et n'avait pas d'incidence sur cette dernière.

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 betâ-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. Pendant que la proposition qui avait abouti à l'adoption de la directive 96/22 était à l'étude, les CE avaient aussi organisé en décembre 1995 la Conférence scientifique, conscientes de leurs obligations internationales au titre de l'Accord SPS. Cette conférence n'était pas en elle-même une évaluation des risques, au sens de l'article 5:1 et 2, car la notion d'évaluation des risques, comme il a été expliqué, avait un champ beaucoup plus large qui englobait les autres éléments mentionnés à ce sujet, ainsi qu'il ressortait clairement du débat avec les scientifiques. Cependant, sur la base de certaines de leurs conclusions scientifiques et des autres éléments d'information scientifiques déjà disponibles au sujet de ces hormones, et après avoir consulté les organes législatifs compétents, les CE avaient décidé de maintenir l'*interdiction* d'utiliser ces hormones comme anabolisants (c'est-à-dire qu'elles avaient décidé de maintenir les *mesures*), d'en étendre l'application à d'autres substances et d'accroître les contrôles et les montants des amendes. Ces dispositions figuraient dans la directive 96/22 d'avril 1996, qui entrerait en vigueur le 1er juillet 1997.

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 Canada avait effectué très

peu de contrôles et que même avec ce très petit nombre de contrôles des infractions avaient été découvertes montrait qu'il n'y avait pas d'autres mesures permettant d'obtenir le niveau communautaire de protection qui soient applicables d'un point de vue technique et économique tout en étant nettement moins restrictives pour le commerce. Le Canada n'avait pas été en mesure, pour le moins, de démontrer l'existence d'une mesure de remplacement en ce sens. Les Communautés européennes avaient aussi montré qu'aucun type d'étiquetage ne pouvait être appliqué efficacement en l'espèce.

h) Article 5 de l'Accord SPS

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 nombreux 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;

---

[64]"Application de l'analyse des risques dans le domaine des normes alimentaires: rapport de la Consultation mixte d'experts FAO/OMS, Genève, Suisse, 13-17 mars 1995" (Genève, OMS, 1995), page 6 [document ci-après dénommé: "Application de l'analyse des risques dans le domaine des normes alimentaires: rapport de la Consultation mixte d'experts FAO/OMS"]. Le Canada a dit qu'il s'agissait du document le plus récent qui contienne un examen détaillé au niveau international de l'analyse des risques, mais il a souligné que les définitions Codex de l'analyse des risques continuaient à évoluer. En juin 1996, la Commission du Codex avait publié des définitions révisées pour un usage provisoire, qui figuraient dans le document intitulé "Termes et définitions utilisés dans l'analyse des risques", Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, juin 1996, page 2 [ci-après dénommé "Termes et définitions utilisés dans l'analyse des risques"].

[65]*Ibid.*, "Termes et définitions utilisés dans l'analyse des risques".

iv) caractérisation des risques.[66]

4.99 Le Canada a noté que l'évaluation des risques consistait à organiser systématiquement les renseignements scientifiques et techniques pour répondre à des questions spécifiques sur les risques pour la santé et qu'elle impliquait la nécessité de reconnaître expressément qu'il pouvait y avoir quelques incertitudes, imputables soit aux limitations des données soit à des interprétations divergentes de ces données. Il a analysé comme suit les quatre éléments de l'évaluation des risques d'après le rapport Codex.

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] Le Canada a dit qu'en ce qui concernait les résidus de médicaments vétérinaires, l'objectif était d'identifier les effets négatifs que pourrait avoir sur la santé de l'homme l'exposition à un médicament vétérinaire. L'évaluation qualitative de la probabilité que ces effets se matérialisent chez les populations humaines exposées, et de la certitude ou de l'incertitude associée à ces effets, se faisait d'après les données disponibles. Celles-ci pourraient provenir de différentes sources, telles que les études épidémiologiques ou les études toxicologiques chez l'animal.[68] Si l'existence d'un danger était prouvée, l'évaluation des risques passait à la phase de la caractérisation des dangers.

4.101 La ***caractérisation des dangers*** était l'évaluation qualitative et/ou quantitative de la nature des effets adverses pour la santé associés aux agents biologiques, chimiques et physiques qui pouvaient être présents dans un aliment. Pour les agents chimiques, tels que les médicaments vétérinaires, la relation dose/réponse était évaluée.[69] Le Canada a ajouté que, dans tous les cas, les produits chimiques considérés aux fins de la caractérisation des dangers se trouvaient dans les aliments à de très faibles concentrations, c'est-à-dire une partie par million ("ppm") voire moins. Par conséquent, pour arriver à un degré de sensibilité équivalent chez l'homme, les études toxicologiques chez l'animal étaient souvent effectuées sur la base de très fortes concentrations, qui dépassaient parfois plusieurs milliers de ppm.[70] Une concentration sans danger ou dose journalière admissible ("DJA") était calculée d'après une dose sans effet observé ("DSEO") ou dose sans effet indésirable observé ("DSEIO") expérimentale par l'application d'un coefficient de sécurité approprié. Lorsque des données provenant d'études de toxicité à long terme chez l'animal étaient disponibles, un coefficient de sécurité de 100 était généralement appliqué. Des coefficients plus élevés, jusqu'à 1 000, pourraient être utilisés dans certains cas, ce qui signifiait qu'il n'y avait pas de risques majeurs lorsque la quantité de produit chimique absorbée était égale ou inférieure à la DJA et que la probabilité d'effets négatifs sur la santé était théoriquement égale à zéro.

---

[66]"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.

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

[68]"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.

[69]L'évaluation de la relation dose-réponse était définie comme étant la "détermination de la relation entre le degré d'exposition (dose) à un agent chimique, biologique ou physique et la gravité et/ou la fréquence des effets adverses qui en résult[aient] pour la santé (réponse)". "Termes et définitions utilisés dans l'analyse des risques", voir plus haut la note 64.

[70]"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.

4.102 Le Canada a dit que les toxicologues acceptaient traditionnellement l'existence de seuils pour les effets négatifs, à l'exception de la cancérogénicité, car les *composés cancérogènes génotoxiques* avaient la capacité de produire des mutations dans le matériel génétique (ADN) et d'entraîner la formation de tumeurs. Au cours des dernières années, toutefois, il avait été possible de distinguer les cancérogènes génotoxiques de ceux qui étaient non génotoxiques. Ces derniers n'étaient pas capables de produire par eux-mêmes des mutations, mêmes s'ils pouvaient avoir un effet sur des cellules déjà engagées dans le processus de mutation. Dans la caractérisation des dangers, la distinction était actuellement faite entre les cancérogènes génotoxiques et non génotoxiques.[71] En principe, les cancérogènes non génotoxiques pourraient être réglementés par le biais de DJA calculées d'après une DSEO ou DSEIO expérimentale, à laquelle était appliquée des coefficients de sécurité appropriés (la "méthode des seuils").

4.103 Pour les cancérogènes 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 cancérogènes 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 cancérogène 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 cancérogène 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

---

[71]Le Canada a expliqué que les cancérogènes non génotoxiques étaient appelés "promoteurs" en ce sens qu'ils ne causaient pas le cancer mais pourraient agir comme promoteurs sur des cellules déjà atteintes. Les cancérogènes non génotoxiques n'étaient pas capables de produire des mutations. Par contre, les cancérogènes génotoxiques étaient des "initiateurs" et pourraient provoquer des mutations de l'ADN, entraînant la formation de tumeurs chez l'homme ou chez l'animal.

[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.

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

[74]*Ibid.*

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.

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

---

[75]Commission du Codex Alimentarius, "Analyse des risques: définitions, procédures et principes - Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, Comité du Codex sur les principes généraux - douzième session", Paris, France, 25-28 novembre 1996, page 18 (document ci-après dénommé "Analyse des risques: définitions, procédures et principes").

[76]"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.

[77]"Analyse des risques: définitions, procédures et principes".

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]

4.111 Les Communautés européennes ont rappelé qu'il n'y avait aucun procédé scientifique objectif, convenu au niveau international, qui permette d'effectuer une évaluation des risques avec une précision mathématique. L'affirmation du Canada dans sa communication selon laquelle "il pourrait y avoir quelques incertitudes" était une litote, surtout dans le cas de l'évaluation des dangers d'origine biologique pour la santé humaine, qui se caractérisaient par l'impossibilité d'effectuer directement des essais sur l'homme et par la très grande diversité des réactions des individus aux substances. L'identification des dangers consistait exactement en cela: à *identifier* un danger. L'évaluation de la probabilité (évaluation de l'exposition) et celle de la gravité des effets (caractérisation des risques) constituaient des étapes ultérieures de l'évaluation des risques. Si le Canada tentait d'inclure ces étapes ultérieures dans l'identification des dangers c'était parce que les Membres avaient uniquement besoin d'identifier un danger pour pouvoir fixer un niveau de protection. L'Accord SPS n'exigeait pas d'eux qu'ils effectuent également une évaluation quantitative du danger, comme le Canada le prétendait, pour pouvoir refuser la présence de tout danger dans leur alimentation.

4.112 Les Communautés européennes ont aussi dit qu'une évaluation de la relation dose-réponse ne pouvait pas être effectuée pour tous les produits chimiques dans toutes les circonstances, par exemple pour les substances génotoxiques. Il était incorrect de supposer que les produits chimiques à l'examen se trouvaient toujours uniquement à de "très faibles concentrations dans les aliments". Leurs concentrations pouvaient parfois, par exemple à l'endroit où les implants d'hormones étaient posés, atteindre des valeurs très élevées. Enfin, l'idée que l'analyse de toxicité chez l'animal était aussi valable chez l'homme n'était pas un "principe" mais une hypothèse fondée sur des extrapolations qui n'avaient pas toujours été justifiées par le passé (notamment dans le cas de la thalidomide et du DES, par exemple).

4.113 Les Communautés européennes ont noté qu'au sujet des cancérogènes génotoxiques, le Canada avait cité la page 18 du rapport de la Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur l'application de l'analyse des risques dans le domaine des normes alimentaires pour étayer son affirmation selon laquelle l'existence d'un risque "négligeable ou insignifiant" était établie "au moyen" d'une évaluation quantitative des risques. Or, à la page 18 du même rapport, il était précisé ce qui suit à propos de cette approche: "Beaucoup d'organismes de réglementation reconnaissent que cette méthode ne prédit pas les risques

[78]Affaire 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).

réels ou probables pour l'homme", et "… le choix du niveau de risque acceptable constitue en définitive une décision qui concerne la gestion des risques et il appartient à chaque pays d'en décider."

4.114 Les Communautés européennes ont aussi dit que la détermination des LMR n'était pas une "mesure" en soi. Une LMR était un niveau de protection; les programmes de surveillance, d'essai et de contrôle visant à la faire respecter étaient des "mesures" au sens de l'Accord SPS. Les CE ont ajouté qu'il était intéressant de voir que le Canada était désormais favorable à 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", ce qui contrastait singulièrement avec les critiques qu'il avait formulées au sujet de la Conférence scientifique CE de 1995, en considérant que la participation de "représentants non scientifiques de divers groupes d'intérêt" avait abouti à un "processus partial débouchant sur des conclusions discutables".

4.115 Les Communautés européennes ont aussi fait valoir que le JECFA avait constaté dans son rapport de 1988 l'existence d'un risque potentiel pour la santé de l'homme car, s'il n'y avait pas de risque potentiel en ce sens, il n'aurait pas recommandé de DJA ni de LMR pour les deux hormones de synthèse. Pour les trois hormones naturelles, le JECFA n'avait pas recommandé de DJA ni de LMR car il était difficile de procéder à des contrôles de routine pour détecter les concentrations de résidus dans la viande.

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.

---

[79]H.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.

[81]Le 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".

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.

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 risques[83], 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.

4.120 Les **Communautés européennes** ont répondu que leur niveau de protection dans le cas de ces hormones utilisées comme anabolisants dans d'autres pays correspondait à l'absence totale de résidus dans la viande destinée à la consommation humaine. Les produits alimentaires pouvaient présenter de nombreuses sortes différentes de risques biologiques, chimiques ou physiques, et les gouvernements devaient décider jusqu'à quel point ils s'efforceraient de protéger leurs populations de ces risques. Ces décisions étaient prises, comme toute décision politique, en fonction d'un certain nombre de facteurs, y compris le danger potentiel pour la santé et le coût et la faisabilité de l'obtention d'une protection efficace. La manière de procéder pour fixer un niveau de protection variait évidemment aussi selon les gouvernements, en fonction de leurs priorités économiques et de leurs habitudes culturelles. Par exemple, un pays développé pouvait juger souhaitable de fixer un niveau élevé de protection contre la contamination des aliments par des résidus provenant de l'industrie chimique, tandis qu'un pays en développement pouvait juger plus prioritaire d'encourager l'établissement d'une industrie chimique que, pour l'instant, de se préoccuper de la présence de résidus chimiques dans l'alimentation. C'était en particulier le cas des pays où l'*approvisionnement* en produits alimentaires était davantage un problème que la *qualité* desdits produits. De même, les pratiques culturelles telles que le fait de manger certains aliments à l'état cru pouvaient inciter un gouvernement à fixer un niveau plus élevé de protection contre certains agents pathogènes que ne le ferait un gouvernement dont la population prenait soin de bien

---

[82]Paragraphe 4.57.

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

[84]Le 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.

faire cuire le même aliment avant de le manger. Les Communautés européennes ont conclu que, pour des raisons économiques et culturelles de ce genre, la décision sur la question de savoir où fixer le niveau de protection n'était pas une décision purement scientifique, et elle ne pouvait pas être soumise à des règles internationales, étant donné la grande diversité des Membres. 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 CE ont aussi dit que leur niveau de protection dans le cas de ces hormones utilisées comme anabolisants dans d'autres pays était l'absence totale de résidus dans la viande destinée à la consommation humaine; elles ne voyaient pas quelle différence il y avait entre un niveau de protection correspondant à l'absence totale de résidus et un niveau de protection correspondant à des LMR zéro pour ces substances. Par ailleurs, il semblerait que le Canada ait fixé un seuil de tolérance "zéro" pour la présence de MGA dans la viande de cheval.

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."

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*

---

[85]Les 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.

[86]G.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.

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 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 les données strictement scientifiques entraient en ligne de compte, tels que ceux qui étaient énoncés au paragraphe 2 de l'article 5 et mentionnés ci-dessus. Par ailleurs, l'Accord SPS ne prévoyait pas l'obligation d'effectuer une évaluation *quantitative* des risques. Une évaluation des risques pourrait aider à établir une norme en vue de limiter à une chance sur 1 million au maximum (1/1 000 000) la probabilité qu'une personne développe le cancer après avoir été exposée toute sa vie à telle ou telle substance chimique. Par contre, le choix d'un *objectif* de 1/1 000 000, par opposition à 1/1 000, 1/100 ou zéro, était un choix de politique gouvernementale (et non de nature scientifique). Le membre de phrase "selon qu'il sera approprié en fonction des circonstances" devait signifier, de l'avis des CE, les "circonstances" dans lesquelles le Membre effectuait l'évaluation des risques. Dans le cas des CE, l'évaluation des risques faisait partie du 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.

4.125 Les Communautés européennes n'étaient pas d'accord avec la manière dont le Canada rendait compte des arguments des parties lors des consultations. Elles ont souligné que l'évaluation des risques effectuée pour les directives 81/602, 88/146 et 96/22 avait été fondée sur les preuves scientifiques ci-après:

i) le Rapport de 1982 du Comité scientifique vétérinaire, du Comité scientifique de l'alimentation animale et du Comité scientifique de l'alimentation humaine établi sur la base du rapport du Groupe de travail scientifique sur les agents anabolisants dans la production animale (Rapport Lamming);

ii) le Rapport du Symposium de 1983 de l'OIE;

iii) le Rapport de 1988 du JECFA;

iv) les divers travaux des institutions internationales compétentes, telles que le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC);

v) les travaux de divers scientifiques ayant trait à l'utilisation des hormones en général et pour activer la croissance des animaux en particulier; et

vi) les renseignements sur l'utilisation de ces hormones à des fins anabolisantes recueillis auprès d'autres pays, le cas échéant.

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."

4.130 La Commission des CE avait examiné cette possibilité en 1984, lorsqu'elle avait proposé d'autoriser l'utilisation des trois hormones naturelles à des fins anabolisantes, dans les conditions suivantes afin de protéger la santé publique et les intérêts des consommateurs:

i) les produits devaient figurer sur une liste établie par les CE précisant les conditions d'utilisation;

ii) il devait avoir été démontré que les produits étaient efficaces et sans danger;

iii) les produits devaient être administrés uniquement sous forme d'un implant à poser sur une partie de l'animal éliminée à l'abattage;

iv) les animaux traités devaient être identifiés pour permettre le contrôle du délai d'attente;

v) les produits devaient être administrés uniquement par un vétérinaire, tous les traitements devant être enregistrés;

vi) la viande provenant d'animaux traités devait être identifiée en tant que telle à l'intention du consommateur final.

4.131 Cette proposition avait été examinée de manière approfondie mais elle avait été rejetée aux motifs additionnels qu'elle n'était pas applicable d'un point de vue technique ou économique. Les objections ci-après avaient été soulevées:

Coût: Il serait si onéreux de limiter aux vétérinaires la fourniture et l'administration d'hormones de croissance que les coûts l'emporteraient sur les avantages.

Contrôle: En raison de l'échelle de la production animale et du fait que les anabolisants devaient être administrés à des moments bien précis de la période de croissance, il serait techniquement impossible de veiller à tout moment, moyennant un coût administratif et économique raisonnable, à ce que les hormones soient convenablement administrées.

Bureaucratie: L'enregistrement du traitement administré à chaque animal et le contrôle des implants à l'abattage (pour vérifier s'ils avaient été convenablement administrés) constitueraient une tâche administrative lourde et coûteuse, qui augmenterait encore les coûts.

Inspection: Comme il était forcément impossible de déceler les restes d'implants à l'abattage chez certains animaux (en raison de la migration des implants ou de leur mauvaise administration), il faudrait procéder à d'autres examens coûteux et d'autres analyses pour détecter les résidus, ce qui augmenterait encore les coûts. Ces analyses comprendraient nécessairement celles qui avaient été effectuées pour les viandes importées de pays tiers - et qui étaient elles-mêmes coûteuses - dans la mesure où les Communautés ne pouvaient pas se fier entièrement aux essais et aux contrôles effectués par des pays tiers, en l'absence de règles internationales en la matière et compte tenu de la grande disparité des pratiques des Membres et des considérations économiques évidentes qui incitaient fortement les producteurs de viande à ne pas observer les règles.

Etiquetage: 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 équivaudrait 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.

4.134 Le Canada a souligné que le Rapport Lamming de 1987 précisait sans équivoque ce qui suit: "Les concentrations de trenbolone et de zéranol, et de leurs principaux métabolites, présentes dans les tissus comestibles, après utilisation de ces substances conformément aux pratiques d'élevage admises, sont très inférieures aux doses ayant un effet hormonal dans les études effectuées chez l'animal et *ne présentent donc pas d'effets nocifs pour la santé*"[87] (les italiques ne figurent pas dans le texte original). Le Groupe Lamming avait aussi clairement dit qu'il avait examiné toutes les études disponibles, "y compris aussi bien les études de cancérogénicité à long terme que les essais à court terme", et que les renseignements sur la base desquels il avait effectué ses travaux étaient amplement cités dans le rapport. Enfin, il était généralement admis par la communauté scientifique que la cancérogénicité de ces substances hormonales était effectivement liée à leur effet hormonal. Le Canada a déclaré qu'*aucune* des "sources de preuve" identifiées par les Communautés européennes n'avait démontré que, aux concentrations auxquelles elles étaient utilisées pour activer la croissance du bétail, les six hormones en cause présentaient un risque pour la santé humaine. En particulier, aucune de ces sources n'avait déterminé que ces hormones causeraient le cancer chez les personnes consommant de la viande qui en contenait les résidus.

4.135 Le Canada a dit qu'il y avait quatre éléments de preuve montrant que les Communautés européennes n'avaient pas *établi* leurs mesures *sur la base* d'une évaluation appropriée des risques, comme il était requis à l'article 5:1. Premièrement, les CE avaient répondu comme suit au sujet de la raison pour laquelle le Groupe Lamming avait été suspendu avant de pouvoir présenter son rapport sur les xénobiotiques, la trenbolone et le zéranol:

> "Le Conseil a décidé, lors de l'examen du deuxième Rapport du Comité Lamming sur les données additionnelles concernant les deux hormones de synthèse uniquement, d'adopter un niveau de protection permettant d'éviter la présence de tout résidu d'hormones ajoutées dans la viande."

Il en ressortait clairement que les Communautés européennes avaient adopté leurs mesures initialement sans s'appuyer sur un avis scientifique actuel et qu'il n'était donc pas possible de prétendre que ces

---

[87]G.E. Lamming et autres auteurs, "Special Report: Scientific report on anabolic agents in animal production", (24 octobre 1987), Veterinary Record, page 389.

mesures soient *établies sur la base* d'une évaluation scientifique. En fait, d'après le professeur Lamming, elles seraient fondées sur des considérations politiques.

4.136 Deuxièmement, en réponse à une question sur les sources utilisées pour effectuer leur prétendue évaluation des risques, les Communautés européennes avaient déclaré:

> "Les travaux du CIRC sont bien connus … Les scientifiques sont trop nombreux pour que l'on puisse les citer tous. Dans leurs communications, les CE ont mentionné le Rapport du Symposium de 1983 de l'OIE, les actes de la Conférence CE de 1995, les travaux de MM. R. Hertz, S.S. Epstein et J. Liehr …"

Le Canada a dit que les travaux du CIRC, le Rapport du Symposium de 1983 de l'OIE et les actes de la Conférence scientifique CE de 1995 n'étayaient pas la position des CE. Par ailleurs, les CE avaient refusé de préciser comment elles avaient utilisé les travaux des différents scientifiques. Dans les communications des CE, M. Hertz était uniquement *mentionné* dans les rapports d'autres auteurs. Il ne s'agissait guère des "travaux" de M. Hertz mais plutôt de ceux d'autres auteurs.

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-17β) sont, contrairement à ce que l'on pense généralement, *génotoxiques* 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-17β 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

[88]Paragraphe 3 du rapport synoptique publié, cité par M. Arnold en réponse à la question n° 5 du Groupe spécial, paragraphe 6.54.

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:

> "*En supposant que nous comprenions correctement les conclusions des travaux de recherche scientifique menés par vous et par vos collègues*, les Communautés européennes souhaiteraient vous demander de leur communiquer par écrit un avis scientifique sur les questions suivantes:
>
> - les trois hormones naturelles (l'oestradiol-17β, la testostérone et la progestérone) ou leurs métabolites sont-ils potentiellement génotoxiques?"

D'après le Canada, les Communautés étaient allées jusqu'à demander à M. Liehr de critiquer le rapport du JECFA pour justifier leur dérogation aux normes internationales:

> "Si vous estimez que les deux questions ci-après relèvent aussi de votre domaine de compétence, nous souhaiterions que vous y répondiez:
>
> - … que peut-on reprocher, d'un point de vue scientifique général, au rapport de 1988 du groupe d'experts FAO/Codex Alimentarius? Sur quels aspects scientifiques précis pourriez-vous le critiquer?"

Le Canada a dit que les avis d'experts retenus par les Communautés européennes manquaient d'objectivité et devraient être jugés en conséquence.

4.139 Quatrièmement, d'après le Canada, il s'agissait des évaluations des CE concernant l'oestradiol-17β et la progestérone dans le cadre du règlement 2377/90 (qui prévoyait que les trois hormones naturelles autorisées à des fins thérapeutiques seraient soumises à examen). Aucune de ces hormones ne figurait dans l'annexe IV (liste des substances pour lesquelles aucune LMR ne pouvait être fixée). L'oestradiol-17β avait été inscrite dans l'annexe II (liste des substances non soumises à des LMR). Pour l'oestradiol, le rapport synoptique publié par les CE précisait ce qui suit: "… L'oestradiol n'induit pas de mutations génétiques *in vitro*, mais des résultats contradictoires ont été obtenus en ce qui concerne les aberrations chromosomiques. Après une exposition à long terme, l'incidence des tumeurs dans les tissus contenant de nombreux récepteurs hormonaux augmente (ex.: tumeurs mammaires). On conclut que les effets toxiques, y compris la cancérogénicité, se produisent comme une extension des effets physiologiques de l'oestradiol …"[89]

4.140 A propos de l'inclusion de la progestérone dans l'annexe II, les CE ont déclaré ce qui suit dans le rapport synoptique publié:

> "Selon le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC), la progestérone ne présente pas d'activité mutagène dans la plupart des tests *in vitro* et *in vivo* réalisés, mais on sait qu'elle augmente la fréquence des tumeurs dans les tissus cibles endocriniens (ovaires, utérus, tissu mammaire) après administration de doses continues (parentérales) très supérieures aux niveaux physiologiques. La progestérone n'est pas cancérogène en soi, mais agit par l'intermédiaire

---

[89] *Ibid.*

> d'un mécanisme épigénétique associé à son activité endocrinienne, c'est-à-dire à sa capacité de provoquer une prolifération cellulaire à partir d'une interaction avec les récepteurs des hormones stéroïdes. Par conséquent, l'ingestion de progestérone à des niveaux qui ne produisent pas d'effets hormonaux ne produira pas de tumeurs."[90]

Par ailleurs, il était dit dans le rapport synoptique: "comme les analyses de résidus ont montré que les concentrations dans le lait, les tissus et le plasma après le traitement recommandé à la progestérone égalaient les limites physiologiques ou se situaient à l'intérieur de ces limites, la conclusion du JECFA selon laquelle il n'était nécessaire d'établir aucune DJA ou LMR pour la progestérone peut aussi s'appliquer à l'utilisation thérapeutique et zootechnique de la progestérone".[91]

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-17β pouvait être utilisée sans danger. Un examen analogue de la progestérone avait abouti à la même conclusion. Les CE avaient continué à autoriser l'utilisation de l'oestradiol-17β et de la progestérone à des fins thérapeutiques et zootechniques et avaient donc choisi de continuer à exposer les consommateurs communautaires aux résidus de ces substances. Le Canada a dit qu'il était simplement absurde de la part des CE de maintenir que leurs évaluations des risques avaient permis de déterminer que l'utilisation généralisée de ces substances à des fins zootechniques était sans danger mais que leur emploi comme anabolisants ne l'était pas.

4.142 Les **Communautés européennes** ont fait observer qu'apparemment, le Canada ne disait pas que les mesures contestées étaient dénuées de base scientifique mais qu'elles n'étaient pas établies sur la base d'une évaluation appropriée des risques. Le Canada semblait penser que la seule preuve acceptable d'une évaluation des risques en l'espèce, sur la base de laquelle les CE auraient dû établir leurs mesures, était constituée par les Rapports Lamming de 1982 et de 1987, et le Rapport de 1987 du JECFA. Cependant, de l'avis des CE, ni les Rapports Lamming de 1982 et de 1987, ni le rapport du JECFA ne constituaient en soi une "évaluation des risques" au sens des paragraphes 1 à 6 de l'article 5 de l'Accord SPS. Ils faisaient simplement partie des "preuves scientifiques disponibles". Les autres facteurs mentionnés à l'article 5:2 et aux paragraphes 3 à 6 du même article n'étaient pas examinés dans ces rapports scientifiques. L'évaluation de ces facteurs n'était pas une question scientifique au sens strict de ces termes, et elle relevait donc de la responsabilité des autorités politiques compétentes de chaque Membre.

4.143 Les Communautés européennes s'étonnaient de l'interprétation donnée par le Canada de l'expression "selon qu'il sera approprié en fonction des circonstances" qui figurait à l'article 5:1. Si ces mots signifiaient "l'état des connaissances scientifiques et techniques dans le domaine en question", le reste de la phrase de l'article 5:1 "compte tenu des techniques d'évaluation des risques élaborées par les organisations internationales compétentes" n'aurait aucune utilité. L'expression "selon qu'il sera approprié en fonction des circonstances" était fréquemment employée dans les textes juridiques et prévoyait habituellement, comme ici, l'obligation de garder présentes à l'esprit les circonstances concrètes dans lesquelles la notion à l'examen était appliquée. En l'espèce, l'évaluation des risques devrait prendre en compte la nature des substances et le type des risques qu'elles présentaient pour la santé des personnes et des animaux sur le territoire de chaque Membre. Une substance pouvait être considérée comme ne présentant pas de risques majeurs dans un pays, par exemple la salmonelle en Afrique du Sud, alors qu'elle apparaissait comme une source de risques graves pour l'homme dans les Communautés européennes (et, pour cette raison, les CE avaient pris des mesures draconiennes pour faire en sorte qu'elle soit complètement éradiquée de leur territoire). Autre exemple, on pouvait considérer que certains groupes de la population d'un Membre seraient exposés, plus ou moins fortement,

---

[90] *Ibid.*, page 12, paragraphe 9 du rapport synoptique.

[91] *Ibid*, paragraphe 16 du rapport synoptique.

aux risques provenant d'une substance donnée, ou que d'autres groupes de la population (par exemple les enfants en bas âge) seraient plus vulnérables que d'autres face à un certain type de risques. Il s'agissait dans tous les cas de circonstances qu'un Membre devait prendre en compte lorsqu'il évaluait un risque.

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 cancérogènes à faible dose (les hormones naturelles sont cancérogènes 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 cancérogènes 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 II du Règlement CE n° 2377/90, les CE ont souligné que, outre les produits qui avaient fait l'objet d'une évaluation scientifique du risque, une substance pouvait être inscrite dans l'annexe II (substances pour lesquelles aucune LMR n'était établie) si les animaux n'étaient pas envoyés à l'abattage immédiatement après avoir reçu un traitement thérapeutique ou zootechnique. Les animaux traités à des fins thérapeutiques ou zootechniques n'étaient pas abattus en vue d'être consommés par l'homme. Une fois le traitement appliqué, il fallait un certain délai pour que le vétérinaire ayant effectué le traitement constate si celui-ci avait été efficace ou non. Si, après un certain temps, selon l'animal et le traitement thérapeutique ou zootechnique appliqué, le vétérinaire s'apercevait que l'animal ne pouvait pas être conservé comme reproducteur, il était envisagé de l'abattre. Cela signifiait cependant qu'en plus des conditions rigoureuses imposées par la législation communautaire pour ce traitement, il y avait un certain laps de temps entre le traitement et l'abattage éventuel. Le pourcentage d'animaux qui recevaient un tel traitement thérapeutique ou zootechnique et pourraient être abattus ne représentait pas plus de 1 pour cent du nombre total de bovins destinés à la consommation humaine dans les Communautés européennes. Ce pourcentage modeste, ainsi que les conditions imposées pour les traitements et le laps de temps précédant l'abattage éventuel garantissaient l'absence de résidus d'oestradiol-17β dans la viande destinée à la consommation humaine.

Par conséquent, le niveau de protection des Communautés européennes dans ce cas n'était absolument pas affecté.

4.148 Les Communautés européennes ont dit qu'il fallait éviter la confusion qui semblait être faite entre les mots "effets négatifs", "risque", "évaluation des risques", "niveau de protection obtenu avec des mesures fondées sur les normes internationales pertinentes" et "niveau de protection qu'un Membre juge approprié". Notant qu'elles avaient donné des explications détaillées sur le "risque" que pourrait présenter (c'est-à-dire les "effets négatifs que pourrait avoir sur la santé des personnes et des animaux") l'utilisation d'hormones (voir les paragraphes 4.144 et suivants), elles ont dit que le JECFA avait constaté, dans son rapport de 1988, l'existence d'un risque potentiel pour la santé de l'homme: s'il n'y avait pas de risque potentiel en ce sens, le JECFA n'aurait pas recommandé de DJA ni de LMR pour les deux hormones de synthèse. Pour les trois hormones naturelles, le JECFA n'avait pas recommandé dans son rapport de 1988 de DJA ni de LMR car il était difficile de procéder à des contrôles de routine pour détecter les concentrations de résidus dans la viande. 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".[92] 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".[93] Ainsi, les LMR étaient fondées sur la notion de l'existence d'un risque mais 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 manifestement recommandé dans son rapport de 1988 des normes qui permettraient d'assurer "un niveau de protection" contre le risque potentiel découlant de l'utilisation des hormones. 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.

4.149 Le **Canada** a affirmé que l'Accord SPS ne contenait pas de définition du terme "risque". On pouvait cependant déduire la signification de ce terme de la définition de l'expression "évaluation des risques". Réduit à ses composants, le risque était la *possibilité d'effets négatifs sur la santé des personnes et des animaux imputables à certaines sources, à savoir la présence d'additifs, de contaminants, de toxines ou d'organismes pathogènes dans les produits alimentaires, les boissons ou les aliments pour animaux*. Il s'agissait d'*évaluer* cette possibilité. Le Canada a dit qu'en l'espèce, la seule source de risque serait la présence de résidus d'hormones, y compris leurs métabolites, dans la viande provenant d'animaux traités avec les six hormones en cause. Contrairement à ce qu'affirmaient les CE, les problèmes liés à l'administration d'hormones, à la détection et au contrôle de résidus d'hormones dans la viande, et ainsi de suite, n'étaient pas des *sources* de risques; autrement dit, ils ne rentraient pas dans le champ de l'expression "… présence d'additifs, de contaminants, de toxines ou d'organismes pathogènes dans les produits alimentaires, les boissons ou les aliments pour animaux".

4.150 Les **Communautés européennes** ont affirmé que, d'après les preuves scientifiques disponibles, l'utilisation des hormones naturelles et de synthèse faisant l'objet du présent différend pouvait être dangereuse pour la santé des hommes et des animaux. Le danger potentiel résultait des facteurs suivants: i) la nature et le mode d'action de ces hormones; ii) l'action de leurs métabolites; iii) les combinaisons d'hormones et les expositions multiples; iv) les problèmes liés à la détection et au contrôle de ces substances; et v) les problèmes liés à leur administration. En présentant leurs arguments à l'appui de cette affirmation, les CE ont indiqué qu'elles mettaient l'accent sur les risques potentiels pour l'homme, mais que cela ne signifiait pas qu'il n'y ait pas de risque pour la santé des animaux.

---

[92] 1995 EC Scientific Conference Proceedings, page 375.

[93] *Ibid.* page 4.

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 minimes, 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 ce qui suit:

> "… *Il est difficile d'avoir une confiance absolue* dans la prévision et l'appréciation des effets toxiques ou cancérogènes d'un agent physique ou chimique. Mais dans l'appréciation relative des risques et des profits, les données dont on dispose *militent fortement en faveur* de la position selon laquelle les résidus d'agents anabolisants présents dans les denrées d'origine animale *ne présentent pas de danger pour le consommateur, pourvu que l'utilisation de ces produits soit convenablement contrôlée et que les recherches sur les nouveaux produits soient poursuivies*" (page 305).

Les Communautés européennes ont dit qu'il était maintenant avéré que ce passage du Rapport de 1983 de l'OIE était la prévision la plus correcte concernant le mode d'action et les effets toxiques et cancérogènes potentiels de ces hormones, en particulier dans le cas de l'oestradiol-17β et des deux autres hormones naturelles, classées jusqu'à une date récente parmi celles dont l'administration à l'homme et à des animaux était censée présenter le moins de danger.

4.153 Dans son rapport de 1987, le CIRC indiquait ce qui suit au sujet des androgènes:

> "Le fait que la castration atténue les cancers de la prostate donne à penser que la testostérone pourrait intervenir *dans la genèse* de ces tumeurs, et il semblerait, d'après plusieurs observations épidémiologiques, que des concentrations accrues de testostérone pourraient accroître le risque de cancer de la prostate… (page 96).
>
> Il y a une *très forte preuve* que les stéroïdes anabolisants peuvent *causer* des tumeurs hépatiques tant bénignes que malignes. Etant donné, cependant, qu'aucune étude épidémiologique analytique n'avait été effectuée, le Groupe de travail a estimé qu'il devait classer les preuves de cancérogénicité chez l'homme comme étant simplement "limitées"." (page 97)

Dans le cas des oestrogènes, cependant:

> "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-17β, 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 cancérogènes 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 cancérogènes 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 cancérogènes, 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 cancérogènes 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 cancérogènes pour l'homme - les stéroïdes androgènes (anabolisants) (y compris la testostérone) dans le groupe 2.A, soit parmi les substances *probablement* cancérogènes pour l'homme, et les progestatifs dans le groupe 2.B, c'est-à-dire celui des substances qui *pourraient* être cancérogènes 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 régulait 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 mécanismes fondamentaux d'action au niveau moléculaire ne sont pas encore tout à fait connus."[97]

4.158 Les Communautés européennes ont affirmé que l'hypothèse scientifique selon laquelle, malgré leur potentiel cancérogène, ces hormones ne causeraient probablement pas d'atteinte à la santé humaine était fondée sur l'idée que "l'effet cancérogène de ces hormones était lié à l'activité hormonale de ces composés, c'est-à-dire à une incidence tumorale accrue dans les tissus d'animaux riches en récepteurs hormonaux spécifiques par rapport à ce qui se produirait aux concentrations physiologiques normales".[98] Cependant, les scientifiques ne pouvaient pas définir ce qu'étaient les "concentrations physiologiques normales" étant donné que les concentrations d'hormones naturelles dans l'organisme animal variaient considérablement selon l'espèce, le sexe, l'âge, la race, la phase de cycle oestral, ainsi que l'état nutritionnel et physiologique de l'animal. En conséquence, il était presque impossible de décider ce qu'était une concentration "normale" de ces hormones, c'est-à-dire un seuil qui aurait permis de savoir si un animal avait ou non été traité avec une hormone naturelle. C'est pourquoi ces hormones étaient

---

[94]Monographies du CIRC, supplément n° 7, pages 31, 96 et 280 (1987).

[95]M.A. Miller, J.K. Leighton, "Risk Assessment Strategies for Hormones and Hormone-like Substances", 1995 EC Scientific Conference Proceedings, page 386.

[96]*Ibid.*, page 389.

[97]Rapport du symposium de 1983 de l'OIE, page 58. Les Communautés européennes ont noté que dans le même rapport de l'OIE (page 249), trois scientifiques américains avaient expliqué que "… les publications relatives aux taux tissulaires d'oestrogènes chez les animaux de production [étaient] rares. Cette carence notoire ne permet[tait] d'avoir qu'une vague connaissance de la répartition et du métabolisme des oestrogènes dans les tissus des animaux de production, tels que la vache ou le porc".

[98]H.A. Kuiper, "Risk Assessment Strategies for Xenobiotics", 1995 EC Scientific Conference Proceedings, pages 370 et 371.

considérées par certains scientifiques comme des "promoteurs plutôt que comme des inducteurs primaires de cancers dans les tissus sensibles aux hormones".[99] Selon les Communautés européennes, c'était aussi cette hypothèse qui était à la base du Rapport de 1988 du JECFA, sur lequel la Commission du Codex avait fondé ses recommandations. S'agissant de l'oestradiol-17β, le JECFA avait indiqué ce qui suit dans ce rapport: "Les résultats d'études .... [montrent que] l'administration orale et parentérale d'oestradiol-17β peut augmenter l'incidence des tumeurs chez les animaux d'expérience. Ces tumeurs se produisent principalement dans les tissus riches en récepteurs hormonaux spécifiques, qui sont normalement sensibles à la stimulation produite par l'hormone correspondante. Le Comité a conclu que l'effet cancérogène lié à l'activité hormonale de l'oestradiol-17β ne se manifestait qu'à des concentrations beaucoup plus élevées que les concentrations nécessaires pour produire un effet physiologique"[100] (page 19).

4.159 Les Communautés européennes ont cependant affirmé que, plus récemment, un certain nombre de scientifiques avaient estimé que cette hormone pouvait être considérée non seulement comme un promoteur mais aussi comme un *inducteur* primaire de cancer, tout au moins dans les tissus sensibles aux hormones[101], et que le Rapport du JECFA de 1988 était dépassé.

4.160 Les Communautés européennes ont fait observer par exemple que M. Liehr avait indiqué que "depuis quelque temps, on considérait que les oestrogènes étaient impliqués dans l'induction des cancers humains et, selon des preuves de plus en plus nombreuses, la progestérone et la testostérone joueraient un rôle similaire".[102] En particulier, M. Liehr avait déclaré:

> 4.161 "Dans le cas de l'oestradiol, des expériences ont montré que sa capacité hormonale *n'*est *pas* liée à son activité cancérogène. Des recherches sur les voies métaboliques de l'oestradiol ont révélé que des radicaux libres étaient produits de façon continue et il a été démontré que ces radicaux libres provoquaient des lésions de l'ADN ainsi que la formation d'adduits de l'ADN dans divers tissus. Puisque l'on sait que les lésions de l'ADN et la formation d'adduits de l'ADN sont associées à la formation de tumeurs, ces expériences constituent une preuve solide du fait que l'oestradiol est un cancérogène génotoxique. Dans le cas de la progestérone et de la testostérone, on ne voit pas clairement si leurs effets cancérogènes s'exercent par le biais de leur action sur des récepteurs spécifiques dans les tissus-cibles ou s'ils sont dus à des lésions mutagènes de l'ADN.
>
> Dans l'état actuel des connaissances, il est très difficile et en tout état de cause déconseillé de déterminer une dose seuil, c'est-à-dire une dose d'hormones en dessous de laquelle il ne se produira pas de formation de tumeur. Les tumeurs du sein, de l'utérus ou de la prostate associées aux hormones peuvent être induites par une combinaison d'hormones exogènes et endogènes et/ou par leurs métabolites. Puisqu'on ne connaît pas la quantité totale d'hormones

---

[99]H.A. Miller, J.K. Leighton, "Risk Assessment Strategies for Hormones and Hormone-like Substances", 1995 EC Scientific Conference Proceedings, page 386, et Rapport du symposium de 1983 de l'OIE, pages 359 et suivantes.

[100]Les Communautés européennes ont relevé que les mêmes hypothèses avaient été faites dans le Rapport de 1988 du JECFA pour la progestérone (page 22), la testostérone (page 24), l'acétate de trenbolone (page 27) et le zéranol (page 30).

[101]H.A. Miller, J.K. Leighton, "Risk Assessment Strategies for Hormones and Hormone-like Substances", 1995 EC Scientific Conference Proceedings, page 386, et Rapport du symposium de 1983 de l'OIE, pages 359 et suivantes.

[102]J. Liehr, "Potential genotoxicity of Hormones", 23 décembre 1996.

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. Dans le Rapport de 1988 du JECFA, les auteurs ont considéré uniquement les activités hormonales des hormones naturelles exercées par la médiation du récepteur. Compte tenu des quantités considérables de preuves scientifiques qui se sont accumulées depuis sa publication, notamment en ce qui concerne la génotoxicité de l'oestradiol, ce rapport ne peut plus être considéré comme applicable à une évaluation des risques résultant de l'utilisation d'hormones de croissance."[103]

4.162 En outre, les Communautés européennes ont fait valoir que M. Adlercreutz avait indiqué ce qui suit:

"… 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.

---

[103] *Ibid.*

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:

"… 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-17β, la trenbolone-17β 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 cancérogènes chimiques typiques mais peut avoir des incidences toxicologiques importantes, comme il est indiqué ci-dessous.

L'oestradiol-17β et certains de ses métabolites ont la possibilité de créer des aneuploïdes et sont donc des mutagènes chromosomiques. En ce qui concerne la trenbolone-17β, 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-17β 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

---

[104]H. 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.

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

ont une plus longue demi-vie et, après des expositions répétées, leur concentration peut atteindre des niveaux plus élevés.

Les systèmes classiques utilisés en toxicologie pour l'analyse de la génotoxicité peuvent ne pas permettre de détecter les effets génotoxiques assez subtiles des hormones cancérogènes. Etant donné que les hormones étudiées et/ou certains de leurs métabolites peuvent entraîner des lésions de l'ADN et présentent un potentiel aneuploïdogène, il n'est pas possible d'établir des valeurs pour les concentrations sans effet négatif et pour les doses journalières admissibles. Les conclusions et les recommandations figurant dans les rapports de 1988 et de 1990 de la FAO/Commission du Codex Alimentarius ont été établies uniquement sur la base des activités hormonales des agents considérés. Etant donné que les effets génotoxiques de ces agents ont été de plus en plus clairement démontrés ces dernières années, il est nécessaire de faire une mise à jour pour tenir compte de ces découvertes récentes."[106]

4.165 Les Communautés européennes se sont aussi référées au rapport présenté par M. Epstein, dans lequel celui-ci avait indiqué ce qui suit:

"… Il existe des preuves solides permettant de se demander s'il est légitime de considérer les cancérogènes comme des agents épigénétiques, pour lesquels des seuils ou des doses journalières admissibles (DJA) peuvent être fixés, ou des agents génotoxiques. En outre, les anabolisants hormonaux sont mutagènes dans des systèmes expérimentaux sur des mammifères et donc génotoxiques. Il existe aussi des preuves scientifiques solides qui mettent en cause l'existence de seuils pour tous les cancérogènes. Ces preuves sont encore plus nettes quand il s'agit d'expositions de nourrissons et de jeunes enfants, vu leur sensibilité accrue aux cancérogènes, et d'expositions entraînant des interactions synergiques imprévisibles. Aucune base scientifique ne permet d'affirmer que des DJA peuvent être fixées pour les cancérogènes anabolisants naturels et de synthèse ou que ces DJA peuvent être établies sur la base des "concentrations sans effet hormonal" des cancérogènes anabolisants de synthèse (FAO/OMS, 1990).

Ces conclusions concernant les effets hormonaux des anabolisants sont compatibles avec celles d'une étude antérieure sur les facteurs endocriniens dans la cancérogénèse de l'homme et en constituent le prolongement. Dans la quasi-totalité des cas, il a été impossible de faire une distinction entre deux mécanismes admis: "modification de la sensibilité des tissus à la cancérisation" et "stimulation du développement d'un cancer à partir de cellules cancérisées". Les effets cancérogènes du DES s'agissant du cancer du sein ont été jugés "plus comparables à un effet sur l'initiation qu'à un effet sur la stimulation". On peut en outre noter qu'aucun mécanisme d'action - initiation, stimulation ou autre - n'a pu être déterminé en ce qui concerne les effets cancérogènes des oestrogènes sur les cancers des glandes salivaires, des ovaires, du rein et de la thyroïde et les mélanomes malins chez l'homme. Un rapport très récent contenait aussi un ensemble de preuves montrant que les oestrogènes mères et les catécholamines qui en sont des métabolites induisent plusieurs types de lésions de l'ADN, la formation d'adduits et des mutations génétiques. En outre, l'auteur concluait, sur la base de preuves expérimentales, que "l'activité hormonale des oestrogènes était considérée comme une condition nécessaire mais non suffisante à l'induction de tumeurs".

Il n'existe aucune base scientifique permettant de faire des distinctions entre les cancérogènes génotoxiques et épigénétiques d'après les données disponibles résultant d'essais biologiques. Ainsi, rien ne justifie que ces données soient utilisées pour fixer des limites de concentration pour les anabolisants hormonaux, ou d'autres cancérogènes. …

---

[106]M. Metzler, "Genotoxic Potential of the Natural Sex Hormones 17β-oestradiol and Testosterone, and of the Synthetic Compounds 17β-trenbolone and Zeranol", 6 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 concentration élevés, quand des enzymes de phase 2 prédominent, alors que des taux de concentration plus faible favorisent des voies conduisant à des métabolites actifs. Cela aurait pour effet global d'entraîner une sous-estimation des risques lorsque l'on extrapole à l'exposition humaine permanente à des doses peu élevées les résultats d'expériences conduites sur des animaux avec des doses élevées".

Outre que les distinctions entre les cancérogènes génotoxiques et épigénétiques ne sont pas fondées, il est généralement accepté qu'il est impossible de déterminer des limites de concentration pour les cancérogènes génotoxiques. Si les anabolisants hormonaux sont inactifs dans les essais génétiques sur bactéries, et par conséquent considérés comme épigénétiques, ils sont cependant clastogènes chez les mammifères. Une preuve de génotoxicité est manifestement plus pertinente pour le cancer humain que ne le sont les données fondées sur des essais génétiques sur bactéries.

Il y a d'autres raisons valables de rejeter l'hypothèse des limites de concentration, en particulier:

- La sensibilité accrue des rongeurs nouveau-nés aux effets cancérogènes des hormones anabolisantes, appuyée par des preuves solides montrant la sensibilité accrue des rongeurs et des enfants en bas âge à toute une série de cancérogènes, notamment aux anabolisants naturels et au diéthylstilbestrol (CIRC, 1989, NRDC, 1989).

- Les interactions synergiques entre différents anabolisants administrés en association. On peut citer comme exemple les effets synergiques de l'oestrogène et de la progestérone dans l'induction de tumeurs de la glande mammaire chez la souris (CIRC, 1987).

- La possibilité d'interactions additives et/ou synergiques entre les cancérogènes anabolisants naturels et de synthèse et les hormones endogènes, en particulier chez les nourrissons.

- Les interactions synergiques, qui n'ont pas encore été étudiées, entre les cancérogènes anabolisants et les contaminants cancérogènes et/ou xenoestrogènes présents dans les produits carnés, par exemple les pesticides hydrochlorés.

- L'absence de vérifications et d'analyses des résidus régulières concernant les anabolisants mères après leur administration licite, et de techniques d'analyse précises et pratiques empêchent aussi d'établir des seuils ou des doses journalières admissibles pour les anabolisants hormonaux. L'impossibilité de doser les métabolites d'oestrogènes biologiquement actifs complique encore les problèmes posés par l'analyse des résidus."[107]

4.166 Les Communautés européennes ont aussi présenté les arguments de M. Pinter:

"… 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

[107]S.S. Epstein, "Report to the EC on Cancer Risks from Hormonal Meat Products", 5 février 1997.

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.

Tous les efforts devraient être faits pour éviter un effet hormonal additionnel à moins qu'il ne soit absolument nécessaire (médiation, etc.). Le risque associé à la consommation de produits carnés contenant des hormones peut être considéré comme un risque inutile qui peut être évité."[108]

4.167 Les preuves scientifiques les plus récentes indiquaient donc que les oestrogènes étaient impliqués dans l'induction des cancers humains et, selon des preuves de plus en plus nombreuses, la progestérone et la testostérone joueraient un rôle similaire.[109] Dans le cas de la progestérone et de la testostérone, on ne voyait pas clairement si leurs effets cancérogènes s'exerçaient par le biais de leur action sur des récepteurs spécifiques dans les tissus cibles ou s'ils étaient dus à des lésions mutagènes de l'ADN.[110] Dans le cas de l'oestradiol, les expériences les plus récentes avaient montré que sa capacité hormonale *n'*était *pas* liée à son activité cancérogène.[111] 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. Puisque l'on savait que les lésions de l'ADN et la formation d'adduits de l'ADN étaient

---

[108]A. Pinter, "Some Aspects of Hormonal Carcinogenesis", 5 février 1997.

[109]Les Communautés européennes ont cité les articles suivants: J. G. Liehr (1990), "Genotoxic effects of oestrogens, Mutation Research", pages 269 à 276; D. Roy et J. G. Liehr (1992), "Target organ-specific inactivation of drug metabolizing enzymes in kidney of hamsters treated with oestradiol", Molecular and Cellular Biochemistry 110, pages 31 à 39; B. T. Zhu, D. Roy et J. G. Liehr (1993), "The carcinogenic activity of ethinyl oestrogens is determined by both their hormonal characteristics and their conversion to catechol metabolites", 132 Endocrinology, pages 577 à 583; M. Y. Wang et J. G. Liehr (1994), "Identification of fatty acid hydroperoxide cofactors in the cytochrome P450-mediated oxidation of oestrogens to quinone metabolites", 269 Journal of Biological Chemistry, pages 284 à 291.

[110]J. G. Liehr (1995), "Induction of a DNA adduct detectable by 32P-postlabeling in the dorsolateral prostate of NBL/Cr rats treated with oestradiol-17β and testosterone", 16 Carcinogenesis, pages 951 à 954.

[111]B. T. Zhu, D. Roy et J. G. Liehr (1993), "The carcinogenic activity of ethinyl oestrogens is determined by both their hormonal characteristics and their conversion to catechol metabolites", 132 Endocrinology, pages 577 à 583 (1993).

associées à la formation de tumeurs, ces expériences constituaient une preuve solide du fait que l'oestradiol était un cancégorène génotoxique.[112]

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 en Amérique latine, des cas d'utilisations multiples d'hormones anabolisantes ont été constatés. Nous estimons qu'à Porto Rico, les anomalies du développement sexuel chez les enfants sont complexes et attribuables à différents facteurs étiologiques comme le zéranol, d'autres substances oestrogènes non connues et les pesticides. Il faudrait insister tout particulièrement sur la nécessité de contrôler ces substances et d'en éviter l'emploi dans l'élevage (…)."[113]

---

[112] J. G. Liehr (1994), "Mechanisms of metabolic activation and inactivation of catecholestrogens: a basis of genotoxicity," 6 Polycyclic Aromatic Compounds, pages 229 à 239.

[113] A. Pérez-Comas et C.A. Saénz, "Anomalous Sexual Development in Puerto Rico: 28 Years of Experience", 28 février 1997.

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 cancérogènes 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 cancérogènes quand ils s'alimentaient; par exemple, 27 pesticides naturels, cancérogènes chez les rongeurs, étaient présents dans des concentrations dépassant 10 ppm dans de nombreux produits alimentaires, notamment aneth, anis, aubergines, basilic, café (boisson), carottes, céleris, cerises, choux, choux de Bruxelles, choux-fleurs, estragon, graines de sésame (chauffées), jus d'oranges, moutarde (noire), muscade, panais, persil, poires, poivre (noir), pommes, pommes de terre, prunes, romarin, sauge, thym, tisane de consoude et trèfle. En outre, ces 27 pesticides naturels étaient présents dans un grand nombre d'autres produits alimentaires.[114] Selon le Canada, le facteur essentiel était la dose: lorsque les quantités ingérées étaient faibles, ces substances ne paraissaient pas créer de danger pour la santé humaine.

4.171 Les **Communautés européennes** ne niaient pas qu'il y ait probablement encore un certain nombre de scientifiques qui estimaient que "l'effet cancérogène de ces hormones était lié à l'activité hormonale de ces composés, c'est-à-dire à une incidence tumorale accrue dans les tissus d'animaux riches en récepteurs hormonaux spécifiques par rapport à ce qui se produirait aux concentrations physiologiques normales". Toutefois, cette opinion n'était pas partagée par une autre 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'analyses. C'était l'opinion scientifique de M. Liehr et des autres scientifiques cités. 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 du groupe de scientifiques qui 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. Ce choix était compatible avec les définitions correctes des notions de "risque" et d'"évaluation des risques" établies explicitement à l'article 5:1 à 6 et dans l'Annexe A 4) de l'Accord SPS.

ii) Métabolites

4.172 Les **Communautés européennes** ont fait valoir que les hormones en cause créaient d'autres risques en raison de leurs métabolites. Quand des médicaments étaient introduits dans l'organisme, leurs effets pharmacologiques et toxiques étaient en corrélation directe avec leur concentration dans les tissus et les liquides. La concentration d'un médicament était fonction de sa résorption, de son excrétion et de son métabolisme. Les médicaments étaient métabolisés (décomposés) et leurs métabolites pouvaient aussi avoir des effets pharmacologiques, qui pouvaient être différents de l'effet du médicament mère. Les métabolites pouvaient avoir différents effets secondaires ou toxiques. Les stéroïdes anabolisants avaient une grande variété de métabolites, dont certains n'avaient été identifiés que récemment. Les effets pharmacologiques et toxiques d'un bon nombre de ces métabolites étaient encore inconnus. En outre, les mêmes substances mères pouvaient produire des métabolites différents dans

---

[114]B. Ames, "Human Cancer: Are Pesticides Responsible?" (1992) 45 Western Society of Weed Science 15, page 17. Le Canada a affirmé qu'en outre, la cuisson des aliments constituait une source majeure de substances qui étaient cangérogènes chez les rongeurs dans l'alimentation. "La cuisson produit environ 2 000 mg par personne et par jour de matières brûlées le plus souvent non analysées, contenant de nombreuses substances qui sont cancérogènes chez les rongeurs, par exemple, hydrocarbures polycycliques, amines hétérocycliques, furfural, nitrosamines - ainsi qu'une grande quantité de mutagènes". *Ibid.*, page 18.

des espèces différentes, d'où un manque de fiabilité de toute extrapolation à l'homme d'études conduites sur des animaux de laboratoire.

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. Liehr[118] et les autres scientifiques consultés par les Communautés européennes, ainsi que d'autres scientifiques[119], 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 cancérogène 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

---

[115]W. Schänzer, "The Illegal use of Anabolic Agents in Sport", 1995 EC Scientific Conference Proceedings, page 352.

[116]*Ibid.*, page 353.

[117]Les Communautés européennes ont noté par exemple que, s'agissant de l'acétate de trenbolone (TBA), le JECFA avait déclaré ce qui suit: "En l'absence de données toxicologiques satisfaisantes, le Comité a été dans l'impossibilité d'établir une concentration sans effet distincte pour l'α-TBOH. Il a également constaté que ce métabolite ne se formait pas en quantités notables chez le rat, de sorte qu'il n'aurait pas été judicieux d'extrapoler les données obtenues à partir des expériences réalisées sur cet animal avec l'épimère-β."

[118]J.G. Liehr (1990), "Genotoxic effects of oestrogens, 238 Mutation Research", pages 269 à 276; J.G. Liehr (1994), "Mechanisms of Metabolic Activation and Inactivation of Catecholestrogens: A basis of genotoxicity, 6 Polycyclic Aromatic Compounds", pages 229 à 239.

[119]B.T. Zhu et autres auteurs (1993), "The carcinogenic activity of ethinyl oestrogens is determined by both their hormonal characteristics and their conversion to catechol metabolites," 132 Endocrinology, pages 577 à 583; M.L. Winter et autres auteurs, "Possible mechanism of induction of benign prostatic hyperplasia by oestradiol and dihydrotestosterone in dogs" (1996), 136 Toxicol. Appl. Pharmacol, pages 211 à 219.

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]

iii) Combinaisons d'hormones et expositions multiples

4.176 Se référant aux rapports de scientifiques présentés à la Conférence scientifique CE de 1995 concernant la preuve de l'utilisation illicite de substances anabolisantes dans de nombreux pays d'Europe et ailleurs[121], les **Communautés européennes** ont affirmé que l'utilisation illicite de mélanges de médicaments vétérinaires et d'anabolisants pouvait entraîner des concentrations imprévisibles de résidus dans les produits alimentaires, ce qui pouvait constituer un risque pour le consommateur. Cela pouvait être dû à des variations de paramètres physiologiques et pathologiques, modifiant l'élimination des médicaments. Les schémas de biotransformation des médicaments et des hormones de synthèse pouvaient différer sensiblement selon l'espèce et le sexe de l'animal. Il pouvait se produire des interactions entre composés, ainsi que cela avait été signalé pour la sulfadimidine et les hormones oestrogènes et androgènes administrées à des chèvres naines. Des délais d'attente plus longs pouvaient être nécessaires pour arriver à des concentrations de résidus sans danger. C'est pourquoi la Conférence scientifique CE de 1995 avait conclu que "l'utilisation de combinaisons (ou de cocktails) d'hormones créait des risques sérieux pour la santé des consommateurs car les mélanges, contenant généralement des substances illicites, étaient administrés par voie d'injection et non d'implant, ce qui empêchait leur détection au moment de l'abattage. Cela pouvait permettre la vente de viande contenant de très fortes concentrations d'hormones".[122]

4.177 Dans son rapport, le JECFA avait indiqué clairement la nécessité d'examiner les effets des combinaisons:

> "Le Comité a noté que plusieurs des substances à propriétés hormonales inscrites à l'ordre du jour étaient utilisées en association et il a recommandé que lorsque tel est le cas, la preuve soit faite que les effets hormonaux sont additifs et non synergiques. Le Comité est convenu que les données relatives aux résidus de chacune des substances utilisées en association devraient être disponibles pour l'évaluation, que les propriétés physiologiques de ces substances soient semblables ou non." (page 18).

Toutefois, malgré cet avertissement, le JECFA n'avait examiné dans son rapport les effets additifs ou synergiques d'aucune de ces hormones; il savait cependant parfaitement que des combinaisons de ces substances étaient disponibles dans le commerce. Des scientifiques reconnaissaient que la notion de DJA *n'*était *pas* applicable à l'évaluation du risque découlant d'une exposition à des mélanges (ou des cocktails) de composés. Selon les CE, les effets potentiellement catastrophiques des cocktails d'hormones étaient maintenant manifestement l'un des domaines prioritaires de la recherche scientifique, ainsi qu'il avait été indiqué récemment pour les composés oestrogènes environnementaux:

---

[120]"Evaluation des résidus de certains médicaments vétérinaires dans les aliments: trente-quatrième rapport du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires", série de rapports techniques, n° 788 (Genève: OMS, 1989), pages 44 à 46.

[121]"Steering Committee, Report and Conclusions", 1995 EC Scientific Conference Proceedings, page 9.

[122]*Ibid.*, page 9, et H.A. Kuiper, "Risk Assessment Strategies for Xenobiotics", 1995 EC Scientific Conference Proceedings, page 376.

> "La puissance relativement faible de chacun de ces composés permet de supposer qu'il est peu probable que ces produits chimiques à eux seuls aient des effets négatifs sur la santé humaine. Toutefois, ils sont présents dans l'environnement sous forme de mélanges et leur action combinée n'a pas fait l'objet d'études approfondies."[123]

4.178 Ce rapport faisait référence à des recherches scientifiques qui avaient permis d'établir que des combinaisons (cocktails) de deux oestrogènes environnementaux (hormones environnementales naturelles) faibles étaient *1 000* fois plus puissants que n'importe quel composé seul. La conclusion du rapport était la suivante:

> "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-17β 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:

---

[123]"Synergistic Activation of Oestrogen Receptor with Combinations of Environmental chemicals", 7 juin 1996, Science, Vol. 272, pages 1489 à 1492.

[124]*Ibid.*

> "… 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]

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 n'était actuellement tenu compte dans aucune stratégie d'évaluation des risques liés aux produits alimentaires. Etant donné que la DJA et la LMR concernaient l'innocuité d'un composé *unique* et non la sécurité d'une exposition à des *mélanges* de composés, une protection suffisante n'était garantie que si la LMR n'était pas dépassée. Ainsi, il existait pour les consommateurs un risque lié aux substances si les résidus étaient ingérés dans des quantités dépassant la LMR établie ou même la DJA. La Commission du Codex elle-même avait dit que "pour pallier les incertitudes inhérentes au processus d'évaluation, on appliqu[ait] généralement des coefficients de sécurité. Bien que ces coefficients soient souvent le résultat de l'expérience, la valeur qu'on leur attribu[ait] [était] arbitraire et ne correspond[ait] à aucune mesure biologique".[129] Le coefficient de sécurité pouvait donc ne pas assurer la protection nécessaire, notamment dans le cas de substances potentiellement cancérogènes dont le mode d'action n'était pas clair, comme l'avait montré le cas du

---

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

[126]*Ibid.*, paragraphe 6.158.

[127]*Ibid.*, paragraphe 6.159.

[128]Première communication écrite des CE.

[129]"Méthodes d'évaluation des risques utilisées par la Commission du Codex Alimentarius et par ses organes subsidiaires et consultatifs" (1993), Commission du Codex Alimentarius, page 6.

DES.[130] Le "coefficient de sécurité" n'était en réalité rien d'autre qu'un outil utile appliqué en relation avec les rapports scientifiques dans lesquels une DJA et une LMR étaient fixées pour les êtres humains sur la base d'extrapolations de données imparfaites recueillies sur des animaux de laboratoire. Ces notions avaient été utiles par le passé et le resteraient à l'avenir mais un Membre avait le droit de s'écarter de ces concepts tels que la Commission du Codex les avaient utilisés pour établir ses recommandations. La Commission du Codex avait joué un rôle utile en établissant des principes directeurs et des recommandations concernant les additifs alimentaires précisément parce qu'elle avait laissé à ses membres la liberté d'accepter ou non ses recommandations. L'Accord SPS était fondé en grande partie sur la même base car il permettait aux Membres de s'écarter des normes, directives et recommandations internationales selon les conditions qui y étaient établies (par exemple à l'article 3:3).

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.

---

[130]Les Communautés européennes ont expliqué que le diéthylstilbestrol (DES) était une hormone de synthèse qui permettait d'améliorer à la fois le gain de poids et l'indice de conversion pour la volaille, les bovins et les ovins. Le DES était peut-être le plus connu des anabolisants oestrogènes. Il avait été initialement utilisé aux Etats-Unis dans les années 40 à des fins thérapeutiques chez les femmes enceintes pour empêcher les avortements spontanés. Le gouvernement des Etats-Unis en avait approuvé l'utilisation comme additif dans l'alimentation animale en 1947 pour la volaille, en 1954 pour les bovins et ultérieurement pour les ovins. En 1971, les effets cancérogènes de cette substance chez l'homme et les animaux de laboratoire avaient été clairement établis. Il ressortait d'études supplémentaires que le DES avait d'autres effets sur les filles et garçons dont la mère avait été traitée avec ce produit, principalement des adénoses vaginales et d'autres anomalies graves de l'appareil reproducteur. Au moment où ces études étaient publiées (1976), environ 25 millions de bovins et 7 millions d'ovins étaient traités au DES. Cependant, ce produit n'avait été complètement retiré du marché américain qu'en 1978, le FDA s'efforçant entre-temps de déterminer et de fixer des niveaux acceptables d'"absence de résidus".

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

[132]Voir 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 l'examen des résidus dans les animaux vivants et la viande fraîche semblait prévoir des analyses même pour les hormones naturelles, bien que le seuil de détection ait été qualifié de "qualitatif".

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 peu probable qu'en autorisant l'utilisation de ces substances à des fins anabolisantes, cela ferait disparaître les risques considérables de mésusage. Il était évident que quand une substance était autorisée, elle devenait

---

[133]M-L Scippo et G. Maghuin-Rogister, "Methods of Detection and Suveillance of Natural Sex Steroid Hormones", 1995 EC Scientific Conference Proceedings, pages 541 et suivantes.

[134]Les Communautés européennes ont souligné qu'en 1991, la Commission du Codex n'avait établi que des *méthodes provisoires* pouvant être éventuellement utilisées. Voir Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, Résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, Vol. 3, deuxième édition, 1993.

[135]Les Communautés européennes ont fait observer que, par exemple, l'Argentine interdisait l'utilisation des trois hormones naturelles (tout en autorisant l'utilisation de deux hormones de synthèse), citant comme raison essentielle de cette interdiction l'absence de méthodes appropriées pour mesurer les concentrations de résidus d'hormones dans la viande. Rapport du Symposium de 1983 de l'OIE, page 435.

beaucoup plus difficile à contrôler; ainsi, le mésusage de substances autorisées était difficilement contrôlable. Par conséquent, dans le cadre d'une protection préventive de la santé des consommateurs, la nécessité de tenir compte des possibilités de mésusage d'une substance devrait être évidente. Si les risques pour la santé des consommateurs ne pouvaient être exclus en cas de mésusage d'une substance, les substances qui, prises isolément, présentaient un risque de mésusage très élevé pourraient aussi être interdites, même si elles n'étaient pas dangereuses lorsqu'elles étaient utilisées de façon licite.[136]

4.189 Les Communautés européennes ont noté que le rapport de la Direction de l'inspection des aliments du Canada sur la viande et les oeufs (volume 1, exercice budgétaire 1995/96) donnait les renseignements suivants concernant le non-respect des LMR fixées par le Canada: pour le *zéranol*: un cas de non-respect sur 276 échantillons de bile et de foie de boeuf analysés; pour la *trenbolone*: un cas de non-respect sur 33 échantillons de foie de boeuf analysés, trois cas de non-respect sur 155 échantillons de foie de veau et trois échantillons de muscle de veau analysés; pour le *MGA*: deux cas de non-respect sur 69 échantillons de jument analysés. Les Communautés européennes ont fait valoir que si elles avaient choisi d'appliquer les LMR recommandées par la Commission du Codex, elles se seraient exposées à d'éventuelles violations sur leur marché pour des produits qui seraient commercialisés et utilisés de façon licite. Le niveau de protection qu'elles avaient fixé aurait donc pu ne pas être respecté. Selon les autorités communautaires compétentes, la fixation d'un niveau de protection correspondant à une absence de résidus de ces hormones dans la viande destinée à la consommation humaine et l'application des autres conditions strictes imposées par la législation communautaire constituaient les seules mesures dont elles disposaient raisonnablement pour protéger la santé humaine et animale dans les Communautés européennes. Si des cas de non-respect de ce niveau de protection étaient découverts de temps à autre, cela ne pouvait résulter que de l'utilisation illicite de substances prohibées (risque inhérent à tout système juridique) et non de l'utilisation de produits autorisés.

4.190 Le **Canada** a affirmé que dans leur examen de la détection et du contrôle, les CE n'avaient pas déterminé de risque créé par l'utilisation des six hormones en cause à des fins anabolisantes chez l'animal. Il était nécessaire de détecter le mésusage des substances, qu'il s'agisse de produits autorisés ou non. Les Communautés européennes procédaient vraisemblablement à un échantillonnage et à une analyse de la viande produite sur leur territoire et de la viande importée pour détecter des concentrations excessives de tous les médicaments autorisés. Autoriser l'utilisation des six hormones en cause à des fins anabolisantes n'empêcherait pas de détecter les substances *illicites* (comme les bêta-agonistes).

v) Administration et utilisation d'hormones

4.191 Les **Communautés européennes** ont fait observer que tous les scientifiques reconnaissaient que, si l'utilisation des hormones en cause à des fins anabolisantes était autorisée, ces hormones devaient être administrées conformément aux bonnes pratiques vétérinaires. Cette prescription était apparemment aussi en vigueur au Canada, qui avait souvent déclaré que "les hormones étaient utilisées et réglementées en tant que médicaments vétérinaires dans plusieurs pays, notamment au Canada, aux Etats-Unis, en Australie et en Nouvelle-Zélande". Toutefois, les Communautés européennes ont fait valoir que si les termes "réglementées en tant que médicaments vétérinaires" s'appliquaient aux activateurs de croissance, ils n'étaient pas utilisés dans un sens qu'elles pouvaient reconnaître. Les conditions dans lesquelles le "RALGRO", implant d'hormone contenant du zéranol, pouvait être utilisé au Canada le montraient clairement. Selon le Compendium of Veterinary Products de 1995 utilisé au Canada, l'implantation de "RALGRO" pouvait être répétée "aussi souvent que le permettaient les bonnes pratiques d'élevage pendant les phases de croissance et d'engraissement des animaux". Il semblerait en fait

[136]Voir 1995 EC Scientific Conference Proceedings, pages 537 à 539.

qu'aucune des hormones en cause ne doive être administrée par un vétérinaire lorsqu'elle était utilisée à des fins anabolisantes.

4.192 Les Communautés européennes pensaient elles aussi que ces hormones devraient être utilisées conformément aux bonnes pratiques vétérinaires lorsqu'elles étaient administrées à des fins anabolisantes, puisque, quand la Commission européenne avait considéré la possibilité d'autoriser l'utilisation des trois hormones naturelles uniquement à des fins anabolisantes en 1984[137], elle avait jugé nécessaire de préciser six conditions d'administration pour protéger le grand public. L'une de ces conditions était l'administration par un vétérinaire exclusivement. Dans son rapport, le JECFA demandait que les modes d'utilisation soient fondés sur des données fournies "sur les modes d'utilisation de chaque médicament vétérinaire, notamment sur ce qu'il [était] convenu de considérer comme de bonnes pratiques vétérinaires ou de bonnes pratiques d'élevage dans différentes conditions locales" (pages 11 et 12). La Conférence scientifique CE de 1995 avait aussi conclu que "le respect des bonnes pratiques agricoles et des bonnes pratiques vétérinaires était nécessaire" (page 5). Les Communautés européennes précisaient que, puisque ces hormones étaient des médicaments vétérinaires, elles devaient être utilisées conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, telles qu'elles étaient définies dans la législation de chaque Membre. C'était ce que prévoyait le Code d'usages de la Commission du Codex, qui autorisait les Membres à décider si les produits vétérinaires (comme les hormones) devaient être utilisés uniquement conformément aux instructions reproduites sur l'étiquette et approuvées par les autorités, ou tout au moins sur ordonnance et selon les instructions d'un vétérinaire qualifié. Le Canada avait choisi la première approche mais n'avait pas procédé au nombre de contrôles et d'analyses prescrit pour en assurer le respect. Après avoir examiné la deuxième approche, les Communautés européennes avaient considéré que le coût des différents éléments de contrôle nécessaires serait très élevé si elles voulaient effectivement garantir le niveau de protection qu'elles avaient fixé. Pour ces raisons ainsi que d'autres, exposées dans le présent rapport, elles avaient décidé de ne pas autoriser l'utilisation de ces hormones à des fins anabolisantes chez les animaux destinés à la consommation humaine. S'agissant des médicaments vétérinaires (c'est-à-dire tous les produits vétérinaires thérapeutiques), la législation communautaire était conforme aux prescriptions du Code d'usages de la Commission du Codex. Selon les CE, ces hormones utilisées à des fins zootechniques devaient aussi être administrées par un vétérinaire ou sous sa supervision directe car cette utilisation ne différait pas, sur le plan de l'administration, de l'utilisation à des fins thérapeutiques. En fait, les fins zootechniques mentionnées dans la législation communautaire ne différaient pas en substance de l'utilisation thérapeutique; si des êtres humains suivaient des traitements similaires, ces traitements seraient administrés seulement par des médecins. C'était pourquoi dans les Communautés européennes, l'utilisation thérapeutique ou zootechnique n'était autorisée que si elle était effectuée par le vétérinaire (ou sous sa supervision directe pour certains types d'utilisations zootechniques), avec obligation d'enregistrer tous les traitements et d'identifier les animaux traités pour assurer le respect des délais d'attente.

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

[137]COM(84)295.

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 cancérogènes. 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.

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]

---

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

[139]Alinorm 89/31A, Commission du Codex, dix-huitième session, 3-12 juillet 1989, page 12, paragraphe 78.

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'olaquindox.[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 pouvait être plus approprié d'interdire l'utilisation de ces substances à des fins anabolisantes. L'utilisation sur ordonnance et sous la supervision directe d'un vétérinaire qualifié était l'une des conditions auxquelles la Commission européenne avait envisagé la possibilité d'autoriser l'utilisation des trois hormones naturelles à des fins anabolisantes en 1984; les organismes législatifs communautaires compétents avaient rejeté cette possibilité pour les raisons indiquées plus haut (paragraphe 4.18). Les Communautés européennes ont indiqué que c'était probablement en raison des coûts élevés que le pourcentage des analyses et des contrôles effectués au Canada était extrêmement faible car les avantages économiques tirés de l'utilisation de ces hormones à des fins anabolisantes ne suffiraient probablement pas à justifier un niveau de contrôle approprié.

4.198 Les Communautés européennes ont fait valoir que l'administration et le mésusage potentiel des hormones créaient des risques supplémentaires pour la santé humaine et animale. Des scientifiques avaient déclaré ce qui suit:

> "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 aux points d'injection localisés car il n'y aurait plus d'indications permettant de choisir les

---

[140]Toxicological evaluation of certain veterinary drug residues in food", 1991 JECFA Report, 36th meeting, WHO Food Additives Series 27, pages 169 et 202.

> animaux considérés comme suspects au cours de l'examen *post* et *ante mortem*. Au contraire, chaque animal devrait faire l'objet d'un contrôle pour détecter les points d'injection. Etant donné que cela est totalement irréaliste, le seul moyen d'effectuer ce contrôle serait de choisir les carcasses de façon aléatoire. Les consommateurs courraient alors le risque de manger des parties contenant des points d'injection non détectés, peut-être hautement contaminées.
>
> (…) Dans le cadre d'une protection préventive de la santé des consommateurs, la nécessité de tenir compte des possibilités de mésusage d'une substance devrait être évidente. Si les risques pour la santé des consommateurs ne peuvent être exclus en cas de mésusage d'une substance, les substances qui, prises isolément, présentaient un risque de mésusage très élevé pourraient aussi être interdites, même si elles ne sont pas dangereuses lorsqu'elles sont utilisées de façon licite (…)."[141]

4.199 Les Communautés européennes ont indiqué que les dispositions de la législation communautaire relatives à l'inspection et au contrôle figuraient essentiellement dans les directives 85/358/CEE et 86/469/CEE.[142] Selon ces directives, les Etats membres des CE devaient présenter des plans annuels d'inspection et des résultats annuels des examens, donnant des renseignements détaillés concernant notamment le prélèvement aléatoire d'échantillons sur des animaux vivants et après abattage; les recherches effectuées sur des animaux vivants suspects et sur la viande en précisant les substances recherchées, le nombre d'échantillons prévus et d'échantillons prélevés et les méthodes d'analyse utilisées. La Commission européenne assurait la conformité des plans annuels d'inspection avec les directives. En moyenne, 200 000 échantillons d'animaux environ étaient analysés chaque année dans les Communautés européennes.

4.200 Les Communautés européennes ont affirmé que la situation concernant les vérifications et les contrôles des résidus au Canada n'était pas très claire. Il existait apparemment des plans nationaux de programmes pour chaque année mais les échantillons d'animaux vérifiés chaque année étaient en nombre très limité. Par exemple, pour le zéranol, il avait été prévu d'analyser en 1996 des échantillons prélevés sur 650 animaux seulement. Pour l'acétate de trenbolone, des échantillons devaient être prélevés sur 325 animaux seulement, pour le MGA, sur 275 animaux et pour les trois hormones naturelles, sur 40 animaux seulement.

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 prescrivaient 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

---

[141]B. Jülicher, "Sampling Strategies", 1995 EC Scientific Conference Proceedings, pages 537 à 539; "Detection and Surveillance", Working Group III, *idem*, pages 33 et 34.

[142]Journal officiel des CE L 191, 23 juillet 1985, page 46, et Journal officiel des CE L 275, 26 septembre 1986, page 36. Les Communautés européennes ont fait observer que ces dispositions avaient maintenant été révisées et améliorées et que les nouvelles dispositions avaient été adoptées dans la directive 96/23/CE du 29 avril 1996, qui entrera en vigueur le 1er juillet 1997.

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. Eliminer 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. A 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 Etats 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 Etat membre des CE. Là encore, on pouvait supposer que ces traitements étaient administrés sans la supervision d'un vétérinaire.

4.204 Le Canada a déclaré que, manifestement, les prétendues préoccupations des CE concernant l'abus et le mésusage des hormones de croissance s'appliqueraient également, ou même davantage, à un certain nombre de médicaments vétérinaires dont l'usage était autorisé dans les Communautés européennes. Par exemple, à propos du MGA, administré en tant qu'additif dans l'alimentation animale, les Communautés européennes avaient déclaré que "pour le MGA, il y avait un délai d'attente de 48 heures avant l'abattage … il ne fallait pas partir du principe que le délai prescrit serait toujours respecté … les substances dont l'effet cancérogène avait été prouvé, *si* leur utilisation était autorisée, ne devraient être utilisées que dans les conditions les plus strictes possibles". Selon le Canada, l'ironie des déclarations des CE était que celles-ci autorisaient leurs éleveurs à utiliser le carbadox et l'olaquindox dans des additifs de l'alimentation animale, sans supervision vétérinaire et sans surveillance des résidus qui en résultaient (à moins qu'un Etat membre ne choisisse de procéder à cette opération). Les deux substances étaient génotoxiques et nécessitaient un délai d'attente de *28 jours*. A la Conférence scientifique CE de 1995, le Groupe de travail de l'évaluation des risques pour la santé avait conclu ce qui suit:

---

[143]A.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.

> "Le carbadox et l'olaquindox (appelés quinoxalines), médicaments antimicrobiens, ont des propriétés génotoxiques et/ou cancérogènes. Des quantités appréciables de résidus se trouvent dans les animaux traités. On ne peut pas encore établir de DJA. Cependant, une utilisation restreinte chez le porc, pendant les quatre premiers mois seulement, associée au délai d'attente prescrit de 28 jours, devrait entraîner des résidus négligeables au moment de l'abattage et réduire au minimum le risque d'exposition pour les consommateurs. Cet élément de sécurité nécessite l'application de bonnes pratiques agricoles/vétérinaires qui, cependant, ne peuvent être totalement garanties; par exemple, lors de l'abattage de porcelets, il existe une contradiction potentielle entre la posologie autorisée chez les animaux pendant les quatre premiers mois et le délai d'attente prescrit de 28 jours".[145]

4.205 Les **Communautés européennes** ont noté que toute la question des conflits d'intérêts relatifs à l'administration et à l'utilisation des hormones avait été étudiée par un expert mondial en la matière. M. Roy Hertz, docteur en médecine, qui avait été pendant 28 ans directeur du service d'endocrinologie de l'Institut national du cancer et qui travaillait maintenant au Département de pharmacologie du Centre médical universitaire George Washington (Etats-Unis) avait été cité par Orville Schell, dans son livre Modern Meat:

> "(…) 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 simplement répondu: "La réponse à votre question est que nous ne savons pas. (…) Je sais que des éleveurs disent que la quantité d'oestrogènes qu'ils ajoutent à l'organisme animal est nettement inférieure aux concentrations naturellement présentes après la conception. Mais je leur réponds: "Très bien. Mais pourquoi en rajouter?" Les afflux hormonaux naturels représentent déjà une charge biologique suffisante pour l'organisme. Nous savons que ces hormones endogènes jouent déjà un rôle essentiel dans le développement des tumeurs malignes du sein et des voies génitales de la femme. Ainsi, ce n'est pas parce que ces produits chimiques sont présents dans l'organisme qu'il faut lui en imposer encore davantage, en particulier quand les quantités pouvant avoir un effet se chiffrent en microgrammes. En ce qui concerne les pilules contraceptives, la situation est très différente pour deux raisons … la première est qu'elles sont prises sous la supervision d'un médecin. La deuxième est que, quand une femme décide d'en prendre, elle le choisit librement, probablement en étant pleinement informée des autres solutions et des effets négatifs possibles. Or dans le cas des additifs alimentaires hormonaux, le consommateur ne sait pas qu'il en absorbe. Et je ne vois pas pourquoi quelqu'un devrait être exposé à ces hormones sans qu'il le veuille. J'ai une opinion radicale au sujet de ce type d'additifs alimentaires … sauf en cas de nécessité impérieuse - pendant une famine par exemple - je ne crois pas que le risque effectif, ou même potentiel, puisse être justifié. Il n'est absolument pas légitime … que les sociétés pharmaceutiques affirment que ces composés ne présentent aucun risque, puisque nous ne savons pas vraiment ce que seront leurs conséquences à long terme quant à l'apparition d'un cancer".

4.206 Les Communautés européennes ont affirmé que pour la benzylpénicilline et l'ivermectine, conformément à l'article 4 3) b) de la directive 81/851/CEE, telle qu'elle a été modifiée par la directive 90/676/CEE[146], *l'ordonnance d'un vétérinaire* était exigée pour la délivrance au public des médicaments

---

[145] 1995 EC Scientific Conference Proceedings, pages 24 et 25.

[146] Journal officiel des CE L 373, 31 décembre 1990, page 15.

vétérinaires afin d'éviter les risques pour le consommateur des aliments obtenus à partir de l'animal traité. Si dans certains Etats membres, aucune ordonnance n'était en fait exigée, cela n'était pas conforme aux dispositions de cette directive. La Commission européenne avait demandé des renseignements à tous les Etats membres des CE mais ils n'avaient pas encore tous répondu. La situation chez ceux qui avaient répondu était la suivante: en Allemagne et au Danemark, aucune de ces deux substances ne pouvait être obtenue sans ordonnance. Le Canada admettait qu'une ordonnance était aussi nécessaire en France. Aux Pays-Bas, la benzylpénicilline devait faire l'objet d'une ordonnance vétérinaire. L'Irlande n'avait pas encore répondu mais, selon les renseignements dont la Commission disposait, seule la benzylpénicilline pouvait être délivrée sans ordonnance et seulement aux organisations d'éleveurs qui exécutaient un programme spécial de prévention de la mammite chez les vaches. Ce programme était appliqué sous supervision vétérinaire et concernait un nombre limité d'animaux. Selon les Communautés européennes, le Canada avait fait mention de tant de substances différentes qu'il était difficile de voir où son argument menait l'examen juridique. Il avait progressivement circonscrit la question de la cohérence à un très petit nombre de substances et semblait avoir centré ses arguments sur deux d'entre elles: le carbadox et l'olaquindox, parce qu'elles étaient censées créer le même type de risques pour la santé humaine et animale. Les Communautés européennes avaient expliqué les conditions dans lesquelles l'utilisation du carbadox et de l'olaquindox était autorisée sur leur territoire. Compte tenu des différences qu'elles avaient indiquées, on pouvait considérer que le carbadox et l'olaquindox étaient des substances différentes des hormones en cause. Elles étaient administrées à un seul type d'animaux (les porcelets) et n'agissaient qu'indirectement en tant qu'activateurs de croissance. Les conditions imposées par les mesures communautaires garantissaient cependant qu'il ne reste pas de résidus de carbadox ni d'olaquindox dans la viande destinée à la consommation humaine. Par conséquent, le niveau de protection était le même pour ces deux substances que pour les hormones. Les Communautés européennes avaient montré qu'elles ne pourraient pas garantir le même niveau de protection pour ces hormones si elles avaient décidé d'appliquer les LMR de la Commission du Codex. Dans le cas du carbadox et de l'olaquindox, le niveau de protection fixé par les CE équivalait aussi à une absence de risques découlant des résidus de ces hormones dans la viande destinée à la consommation humaine. Mais le fait que les Communautés avaient choisi de faire respecter ce niveau de protection en recourant à des mesures différentes de celles qu'elles appliquaient aux hormones de croissance n'était pas pertinent pour le Groupe spécial. Les Communautés européennes choisissaient les mesures qu'elles mettaient en oeuvre compte tenu des circonstances spécifiques dans lesquelles chaque substance était utilisée afin d'obtenir le niveau de protection qu'elles jugeaient approprié.

4.207 Le rapport scientifique du JECFA sur le carbadox et l'olaquindox datait de 1991. La conclusion de ce rapport était que, bien que le carbadox soit une substance chimique cancérogène, les résidus des métabolites qui pouvaient être détectés dans le muscle de la viande de porc, si les conditions d'utilisation avaient été respectées, n'étaient pas cancérogènes. C'était sur la base de cette évaluation que le JECFA avait autorisé l'utilisation du carbadox. La législation communautaire respectait toutes les conditions d'utilisation indiquées dans le rapport du JECFA. Pour l'olaquindox, les travaux du JECFA n'avaient pas été concluants et des études supplémentaires avaient été demandées. Mais l'utilisation de l'olaquindox, conformément aux bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires, avait été autorisée à titre provisoire. La législation communautaire respectait les conditions d'utilisation de l'olaquindox. Les Communautés européennes avaient autorisé l'utilisation du carbadox et de l'olaquindox en 1988. Au Conseil des ministres du 26 février 1996, il avait été décidé de revoir les autorisations accordées pour un certain nombre de substances, notamment le carbadox et l'olaquindox. Cela avait été confirmé à la réunion du Conseil des ministres du 16 décembre 1996. Cela montrait que les Communautés européennes avaient déjà, de leur propre initiative, pris des mesures concernant ces deux substances.

vi) Autres paramètres

4.208 Les **Communautés européennes** ont fait valoir qu'une source potentielle de risque fréquemment mentionnée par les scientifiques provenait de l'incertitude quant à la nature et à la fiabilité des méthodes utilisées pour établir les données pertinentes. Les procédures de caractérisation du risque résultant de l'utilisation d'hormones avaient très peu changé ces 30 à 40 dernières années et des scientifiques avaient affirmé que pour procéder à une évaluation scientifique du risque, il fallait d'abord évaluer le risque en se fondant sur une base scientifique, puis étudier les incertitudes, et non mélanger ces deux éléments. Toutefois, une approche scientifique beaucoup plus sérieuse consistait à encourager fortement la recherche sur le mécanisme de toxicité de chaque nouveau promoteur. A moins que l'on ne redouble d'efforts afin de comprendre pourquoi il se produisait un effet négatif préoccupant particulier (c'est-à-dire afin d'évaluer le mécanisme de toxicité), il serait toujours possible de critiquer l'évaluation des risques en affirmant que sa base scientifique était faussée. La science continuait de progresser rapidement et aucune évaluation des risques ne pouvait être considérée comme définitive et immuable. Il était nécessaire de prévoir une procédure de réexamens réguliers, dont la fréquence serait déterminée par des facteurs tels que la disponibilité de nouvelles données toxicologiques, le niveau d'incertitude défini dans l'évaluation des risques liés aux produits et les résultats des recherches sur le suivi de l'exposition. Trop souvent, les recherches concernant les risques prenaient fin au moment où l'utilisation d'un agent promoteur particulier était acceptée ou rejetée. On n'avait pas encore trouvé le moyen de faire progresser la base des connaissances dans les domaines où il existait de fortes incertitudes.[147]

4.209 Les Communautés européennes ont aussi affirmé que des scientifiques avaient fait part de préoccupations au sujet du caractère confidentiel des données. Il avait été indiqué qu'il fallait procéder à une évaluation des risques séparée pour chaque substance anabolisante en se fondant sur toutes les données disponibles et pas simplement celles qui étaient fournies par une société souhaitant commercialiser un produit. Il fallait pour cela accéder plus facilement aux renseignements considérés comme confidentiels. A cette fin, il avait été proposé de fixer une durée maximale pour la confidentialité des données relatives à l'innocuité.[148] Les Communautés européennes ne contestaient pas que la science ait des limites. Toutefois, ces limites devaient être prises en compte lors de l'évaluation des risques. Les Membres devaient pouvoir tirer la leçon des erreurs scientifiques du passé et en tenir compte pour établir les objectifs de leur politique sanitaire; ils devaient pouvoir appliquer une politique sanitaire prudente qui n'était pas dictée par des considérations économiques étroites; et ils ne devaient pas être privés de l'exercice du droit souverain qui était le leur d'adopter des mesures SPS appropriées, simplement parce que la Commission du Codex avait décidé (par 33 voix contre 29, avec 7 abstentions, sur un nombre total de 152 pays membres) de recommander des DJA et des LMR pour ces hormones utilisées à des fins anabolisantes.

vii) Le principe de précaution

4.210 Les **Communautés européennes** ont souligné que la différence dans le degré de réglementation entre le Canada et les Communautés européennes tenait à ce que ces dernières étaient davantage attachées au principe de précaution.[149] Elle résultait du fait que les Communautés et le Canada avaient adopté différents niveaux de protection des consommateurs. S'il existait le moindre doute quant à l'innocuité d'un produit, les Communautés accordaient le bénéfice du doute aux consommateurs, surtout lorsqu'il

---

[147]Jim Bridges et Olga Bridges, "Hazards of Growth Promoting Agents and Strategies of Risk Assessment", 1995 EC Scientific Conference Proceedings, pages 258 et 259.

[148]*Ibid.*, page 262.

[149]D. Freestone et E. Hey (1996), "The Precautionary Principle and International Law".

pouvait y avoir un risque pour une très grande partie de la population. En revanche, dans le cas des hormones de croissance, le Canada accordait le bénéfice du doute aux producteurs.

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 précaution[152] 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 - collibaciloses et ESB -

---

[150]*Ibid.*

[151]Les Communautés européennes ont souligné que le principe de précaution s'était imposé dans plusieurs conventions et accords internationaux, notamment la Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement, la Conférence des Nations Unies sur l'environnement et le développement (CNUED), 13 juin 1992, document des Nations Unies A/CONF.151/26, Vol. I (1992). En général, voir Freestone et Hey, ci-dessus.

[152]Les Communautés européennes se sont référées à un chapitre d'un ouvrage récent de D. Freestone et E. Hey, The Precautionary Principle and International Law, 1996, qui concluait clairement que ce principe était déjà devenu un principe général du droit international (chapitre 3, par J. Cameron et J. Abouchar, The Status of the Precautionary Principle in International Law.

montraient combien il était souhaitable de prendre des mesures de précaution pour protéger les consommateurs.[153]

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 l'équilibre interne des droits et des obligations des Membres dans le cadre de l'Accord SPS avait été défini.

4.215 Les **Communautés européennes** ont fait valoir que l'article 5:7 n'était pas applicable en l'espèce car les mesures communautaires n'étaient pas provisoires. Elles avaient connaissance des risques et avaient pris des mesures préventives. Il était clairement établi, par le CIRC, le JECFA et d'autres, que ces hormones étaient cancérogènes. Les Communautés européennes avaient donc eu raison d'agir.

---

[153]Les Communautés européennes ont expliqué qu'E. Coli était une bactérie hébergée dans l'intestin de tous les animaux. Au tout début de la bactériologie alimentaire, on avait supposé qu'elle était omniprésente et inoffensive. Dans la première monographie de la FAO sur l'hygiène des viandes, publiée en 1957, il était dit que l'on ne disposait d'aucun élément d'information permettant de conclure qu'E. Coli est directement impliqué dans les poussées de toxi-infections alimentaires. Dans le deuxième rapport du Comité mixte FAO/OMS d'experts de l'hygiène des viandes (1962), il était dit aussi que le rôle d'E. Coli dans les intoxications d'origine alimentaire était mal connu et devait être étudié. En 1974, le Manuel d'hygiène des viandes de Thornton affirmait encore que les souches animales d'E. Coli avaient peu de chances de s'établir dans l'intestin de l'homme. Lorsque les Communautés européennes avaient adopté, en 1964, leurs premières règles en matière d'hygiène des viandes, elles avaient choisi une approche conservatoire, imposant l'utilisation de structures, de matériel et de procédures de manipulation aseptiques afin d'éviter toute contamination bactérienne de la viande.

A propos de l'ESB, les Communautés européennes ont expliqué que c'était une nouvelle maladie du bétail, connu depuis dix ans à peine. Elle avait été identifiée pour la première fois au Royaume-Uni. Quand on eut déterminé qu'il s'agissait d'une encéphalopathie spongiforme transmissible, beaucoup avaient cru que c'était la forme bovine de la tremblante du mouton, connue depuis plus de 250 ans. Comme la consommation de viandes provenant de moutons atteints ne semblait pas dangereuse pour la santé, on avait supposé, dans certains milieux, que l'ESB ne risquait pas davantage de se transmettre à l'homme. Cette hypothèse avait été remise en question récemment, à la suite de l'apparition de plusieurs cas d'une nouvelle forme de la maladie de Creutzfeldt-Jakob - une encéphalopathie spongiforme humaine - qui, au dire des experts, pouvaient être liés à l'ESB. En l'occurrence, il était heureux que l'on ait adopté d'emblée une approche conservatoire, bien que de l'avis général le risque pour l'homme ait été incertain ou très faible. Les tissus réputés contenir l'agent de l'ESB ainsi que certains tissus dont l'infectiosité n'avait pas été démontrée mais qui risquaient d'être infectés ont été retirés de la chaîne alimentaire humaine. Cette décision avait été critiquée par certains qui trouvaient cette réaction excessive, mais on pouvait aujourd'hui se féliciter de cette clairvoyance.

[154]Le Canada a cité Birnie et Boyle, qui, dans leur ouvrage intitulé "International Law and the Environment" (Oxford: Clarendon Press, 1992), page 98, étaient arrivés à la conclusion suivante au sujet du "principe de précaution":

> Malgré l'intérêt du principe de précaution, la grande diversité des interprétations qui en sont données et les effets nouveaux et d'envergure de certaines applications laissent à penser que ce n'est pas encore un principe du droit international. La question de savoir à quel stade il est applicable à une activité donnée est une question difficile qui reste sans réponse et qui affaiblit considérablement son caractère normatif et son utilité pratique, bien que l'adhésion à ce principe soit le signe d'une plus grande prudence de la part des Etats qui sont prêts à l'adopter.

Bien que cela ait été écrit en 1992, le Canada a soutenu que cette conclusion était toujours valable.

4.216 Le **Canada** a fait remarquer que les Communautés européennes avaient admis que l'interdiction des importations *n'était pas* fondée sur l'article 5:7. Elles semblaient cependant suggérer que le principe de précaution pouvait en quelque sorte primer certaines dispositions de l'Accord SPS, ce que le Canada contestait. Toute allégation des Communautés européennes selon laquelle le principe de précaution justifiait d'une manière ou d'une autre l'adoption de mesures au titre de l'Accord SPS qui n'étaient pas fondées sur des preuves scientifiques allait à l'encontre des règles fondamentales de l'interprétation des traités énoncées aux articles 31 et 32 de la Convention de Vienne sur le droit des traités, et équivaudrait à une révision de l'Accord SPS. Les Communautés européennes ne pouvaient donc pas invoquer le principe de précaution pour passer outre aux obligations découlant de l'Accord SPS.

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 88/146/CEE, il était clairement indiqué que les risques potentiels pour la santé animale étaient également pris en considération. Les conditions strictes auxquelles la directive soumettait l'utilisation des hormones à des fins thérapeutiques et zootechniques visaient notamment à protéger les animaux contre l'administration abusive de ces substances. L'article 5 stipulait que les Etats membres devaient veiller "à ce que ne soient pas expédiés, de leur territoire vers celui d'un autre Etat membre, des *animaux* auxquels ont été administrées, par quelque moyen que ce soit, des substances à effets thyréostatique, oestrogène, androgène ou gestagène …", sauf si ces substances avaient été administrées à des fins thérapeutiques ou zootechniques. L'article 6:1 stipulait que "[l]es Etats membres interdisent l'importation en provenance des pays tiers d'*animaux* d'exploitation auxquels ont été administrées, par quelque moyen que ce soit, des substances à effets thyréostatique, oestrogène, androgène ou gestagène ainsi que des viandes provenant de ces animaux", sauf si ces substances avaient été administrées à des fins thérapeutiques ou zootechniques et dans des conditions équivalentes à celles qui étaient imposées dans les Communautés européennes. Cette interdiction visait à protéger la santé animale, puisque, en visant le commerce de ces animaux, elle décourageait manifestement l'administration des hormones en question.

4.218 Les Communautés européennes ont affirmé que les scientifiques s'accordaient pour penser que ces hormones administrées à des doses induisant une action hormonale étaient cancérogènes chez les animaux de laboratoire. Le Rapport du JECFA de 1988 relatait ces effets. Il indiquait que l'administration orale ou parentérale d'oestradiol-17β pouvait accroître l'incidence des tumeurs chez les animaux d'expérience. Ces tumeurs s'observaient *essentiellement* dans les tissus riches en récepteurs hormonaux spécifiques qui répondent normalement à la stimulation de l'oestradiol-17β. Le JECFA avait aussi souligné que l'incidence des tumeurs mammaires, ovariennes, utérines et vaginales était plus élevée chez les animaux traités avec de la progestérone seule que chez les animaux du groupe témoin. Chez les rongeurs qui avaient reçu des doses élevées de testostérone, l'incidence des tumeurs utérines était "étonnamment élevée" et celle des tumeurs prostatiques était plus élevée que chez les animaux témoins. Le JECFA avait conclu que les effets cancérogènes de ces trois hormones étaient liés à leur action hormonale.

4.219 Les Communautés européennes ont fait remarquer que le JECFA avait aussi observé des cas d'hyperplasie et de tumeur du foie chez des souris auxquelles avaient été administrées de fortes doses

---

[155]Résolution du Parlement européen, Journal officiel des Communautés européennes n° C288/158, 11 novembre 1985.

de trenbolone et une légère augmentation de l'incidence des tumeurs des cellules des îlots de Langerhans chez les rats, phénomènes qu'il avait attribués à l'action hormonale des métabolites de la trenbolone. L'analyse du zéranol effectuée par le JECFA avait mis en évidence des effets oestrogènes mais pas d'effets cancérogènes chez le rat. Toutefois, chez les souris traitées, l'incidence des tumeurs du lobe antérieur de l'hypophyse était plus élevée que chez les souris du groupe témoin. D'après le JECFA, ces tumeurs survenaient rarement de façon spontanée chez les souris, mais l'on savait qu'elles résultaient de l'administration d'oestrogènes. Le JECFA avait conclu, là encore, que l'effet oncogène du zéranol était lié à ses propriétés oestrogènes.

4.220 Les différents effets cancérogènes 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 cancérogénicité de l'oestradiol-17β et de la progestérone chez les animaux. Le CIRC avait noté que l'administration à des souris d'oestradiol-17β 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 cancérogènes, 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 cancérogène[157] 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 cancérogènes du mélengestrol, les données publiées ont démontré qu'il induisait une incidence statistiquement significative de tumeurs mammaires chez les souris femelles.[160]

---

[156] 21 IARC Monographs, page 132.

[157] 56 IARC Monographs, page 431; et 31 IARC Monographs, page 287.

[158] 56 IARC Monographs, page 417.

[159] 56 IARC Monographs, pages 421-422.

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

4.222 Les Communautés européennes ont conclu que presque tous les arguments avancés précédemment (paragraphes 4.151 à 4.209), en particulier ceux qui avaient trait aux effets cancérogènes 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.

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'agissant des risques pour la santé *humaine*, les facteurs économiques ne devaient pas entrer en ligne de compte dans l'évaluation des risques ou dans la détermination des mesures à prendre pour assurer une protection contre ces risques.

k) Article 5:5

4.225 Le **Canada** a rappelé que l'article 5:5 de l'Accord SPS stipulait que "… chaque Membre évitera 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". Or, d'après lui, le niveau de protection sanitaire fixé par les CE pour les hormones anabolisantes était nettement plus élevé que celui qu'elles avaient établi pour les activateurs de croissance antimicrobiens et d'autres médicaments vétérinaires, ce qui entraînait une discrimination et une restriction déguisée au commerce international.

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

[161] Codex Alimentarius, Vol. 3: "Résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments", deuxième édition (Rome: FAO, 1996), page 82.

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, olaquindox) 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 physiologique[163], 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-17β, la progestérone et le testostérone - ne pouvaient être utilisées qu'à des fins thérapeutiques et zootechniques. Leur utilisation était régie par les directives concernant les médicaments vétérinaires et ces substances étaient soumises à la procédure d'autorisation et aux prescriptions concernant les LMR énoncées dans les règlements communautaires relatifs aux LMR, ainsi qu'aux règles de contrôle énoncées dans les directives 85/348/CEE et 96/23/CE.

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 vétérinaires[167] était chargé d'émettre un avis sur la conformité des médicaments vétérinaires aux prescriptions énoncées dans la directive.

---

[162]Le Canada a expliqué que les additifs sont incorporés aux aliments destinés à être ingérés par les animaux. Dans les Communautés européennes, les substances utilisées conformément aux directives concernant les additifs alimentaires peuvent être obtenues sans ordonnance d'un vétérinaire.

[163]Réglementés par les directives 81/851/CEE et 81/852/CEE telles qu'elles ont été modifiées: "Directives sur les médicaments vétérinaires", comprenant les directives 81/851/CEE, 81/852/CEE et 93/40/CEE.

[164]Réglementés par la directive 70/524/CEE telle qu'elle a été modifiée: "Directives sur les additifs alimentaires", comprenant les directives 70/524/CEE, 84/587/CEE, 93/113/CE, 93/114/CE et 96/51/CE. La directive 91/248/CEE semble être celle qui contient la dernière version codifiée des annexes de ces directives.

[165]Enoncées dans le Règlement n° 2377/90/CEE et dans les règlements le modifiant.

[166]Enoncées dans les directives 86/469/CEE et 96/23/CE ("Directives sur les résidus").

[167]Créé par la directive 81/851/CEE.

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 prescrits sans même qu'un vétérinaire examine les animaux traités.[171]

4.230 Le Canada a noté qu'en vertu des règlements communautaires concernant les LMR, l'utilisation d'un nouveau médicament vétérinaire ne pouvait pas être autorisée dans les Etats membres avant qu'une LMR communautaire n'ait été fixée; pour les produits existants, des LMR devait être établies avant la fin de 1997. Toutes les substances pharmacologiquement actives considérées devaient être inscrites à l'une des annexes du Règlement[172], où les substances étaient classées comme suit:

i) substances pour lesquelles des LMR étaient fixées;
ii) substances non soumises à une LMR;
iii) substances pour lesquelles des LMR provisoires avaient été fixées;
iv) substances pour lesquelles aucune LMR ne pouvait être fixée.

4.231 Une substance était incluse dans la liste figurant à l'annexe II lorsque "… à la suite d'une évaluation … il n'apparaît pas nécessaire, pour la protection de la santé publique, de fixer une limite maximale de résidus". Pour les substances inscrites à l'annexe III, une LMR provisoire était fixée pour une durée déterminée "… à condition qu'il n'y ait pas de raisons de penser que les résidus de la substance en question, au niveau proposé, présentent un risque pour la santé du consommateur". Une substance était inscrite à l'annexe IV s'il apparaissait qu'une LMR ne pouvait pas être fixée parce que les résidus de la substance en question, quelle que soit leur limite, dans les denrées alimentaires, constituaient un risque pour la santé du consommateur. L'administration de ces substances à des animaux producteurs d'aliments était interdite dans toute la Communauté. Parmi les trois hormones naturelles en cause dans ce différend, une seule semblait être visée par ce règlement, l'oestradiol-17β, qui figurait à l'annexe II. Les Communautés européennes avaient estimé qu'il n'était pas nécessaire de fixer une LMR pour cette substance.

---

[168]A.R.M. Kidd, Distribution des médicaments vétérinaires dans la Communauté européenne: Rapport final établi pour la DG III de la Commission des Communautés européennes (septembre 1992), page 25 (ci-après intitulé "Distribution des médicaments vétérinaires dans la Communauté européenne: rapport final"). Voir aussi A.R.M. Kidd, "Distribution of veterinary drugs within the European Union" (1994) 8:2 Vet. Drug Reg. Newsletter 35, pages 35-38.

[169]"Distribution des médicaments vétérinaires dans la Communauté européenne: rapport final", note 33, tableau 6, page 47.

[170]Distribution des médicaments vétérinaires sur le marché unique.

[171]Le Canada a indiqué que c'était notamment le cas en Allemagne.

[172]Direction de la médecine vétérinaire des CE, "Règlement n° 2377/90: annexes codifiées".

4.232 Le Canada a indiqué que les Communautés européennes avaient établi des *règles concernant la recherche de résidus de médicaments vétérinaires dans les animaux et dans les viandes fraîches*[173], qui, en ce qui concernait les hormones, complétaient les dispositions[174] relatives à la détection et au contrôle des substances à effet hormonal ou thyréostatique. Les Etats membres des CE devaient établir un "plan national" pour contrôler la présence de résidus de médicaments vétérinaires. Des laboratoires communautaires de référence et des laboratoires nationaux devaient analyser les échantillons de viande prélevés à des fins de surveillance. Lorsque l'examen d'un échantillon révélait la présence de résidus de substances interdites ou des quantités de substances autorisées dépassant les niveaux fixés par la législation communautaire ou, en leur absence, les niveaux nationaux, les autorités compétentes devaient procéder à une enquête et prendre les mesures qui s'imposaient. Le Canada a ajouté qu'à compter du 1er juillet 1997, la législation en vigueur actuellement serait remplacée par la directive du Conseil 96/23/CE qui définissait les mesures à mettre en oeuvre pour contrôler les substances et les groupes de résidus visés. Cette directive semblait étendre le champ d'application des directives abrogées à "d'autres substances utilisées en élevage pour stimuler la croissance et la productivité des animaux ou dans le but thérapeutique et pouvant se révéler dangereuses pour le consommateur en raison de leurs résidus.[175]

4.233 Le Canada a rappelé que les Communautés européennes réglementaient différemment les additifs alimentaires et les autres médicaments vétérinaires. Pourtant, les additifs alimentaires antimicrobiens faisaient partie des médicaments vétérinaires appelés activateurs de croissance qui étaient utilisés pour accroître la production animale, et non dans un but thérapeutique. L'objectif premier était d'obtenir un meilleur gain de poids et/ou un meilleur indice de consommation alimentaire.[176] Les additifs alimentaires antimicrobiens étaient des composés antimicrobiens qui modifiaient la population de micro-organismes dans le tube digestif des animaux sains, ce qui entraînait une augmentation de l'indice de consommation alimentaire et, partant, de la croissance.[177] En revanche, les hormones agissaient comme des messagers chimiques, se liant à des récepteurs spécifiques.[178]

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

---

[173]Directive 86/469/CEE.

[174]Directive 85/358/CEE.

[175]Directive du Conseil 96/23/CE, préambule.

[176]Van Der Wal, P. & Berende, P.L.M. "Effets des anabolisants sur les animaux de boucherie" dans "Anabolisants en production animale: aspects de santé publique, méthodes d'analyse et réglementations", Symposium de l'OIE (Paris, 15-17 février 1983), page 77.

[177]Crosby, N.T., "Determination of Veterinary Residues in Food", Ellis Horwood Series in Food Science and Technology, pages 33-36, page 34 (ci-après intitulé "Determination of Veterinary Residues in Food").

[178]Brander, G.C. et *al.*, eds., "Veterinary Applied Pharmacology & Therapeutics", cinquième édition (Londres: Bailliere Tindall, 1991), page 279 (ci-après intitulé "Veterinary Applied Pharmacology & Therapeutics").

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

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 animale[183], 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.
>
> Cela est d'autant plus important que, dans ses rapports, le JECFA ne fait aucune distinction entre les médicaments vétérinaires et les additifs alimentaires médicamenteux et qu'il a récemment évalué deux substances, le carbadox et l'olaquindox, qui sont actuellement réglementées dans la Communauté en vertu de la directive 70/524/CEE et qui, de ce fait, ne sont pas soumises à une LMR conformément au Règlement n° 2377/90. A l'occasion de cette évaluation, le JECFA a fixé une LMR pour le carbadox et a indiqué qu'il fallait poursuivre les études sur l'olaquindox. En ce qui concerne la fixation de LMR dans la Communauté, il semble raisonnable de considérer les médicaments vétérinaires comme un tout - sans faire de distinction, comme c'est le cas actuellement, entre les substances thérapeutiques et les additifs alimentaires - et de fixer des LMR pour tous ces produits. Cela permettrait une certaine harmonisation, sur ce plan, avec les recommandations du JECFA et les normes du Codex Alimentarius."[184]

---

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

[181]*Ibid.*

[182]K.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.

[183]Le 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.

[184]"Maximum Residue Limits - The Impact of UK and EC Legislation", pages 169-170.

Le Canada s'est donc demandé si les résidus laissés dans la viande par suite de l'utilisation impropre ou abusive des substances présentes dans les additifs alimentaires pourraient être détectés dans le cadre du dispositif réglementaire actuel des CE.

4.237 Le Canada a affirmé en outre que la réglementation communautaire applicable aux six hormones en cause était elle aussi anormale. Alors que les trois hormones de synthèse étaient interdites, certains médicaments vétérinaires, comme l'ivermectine et la benzylpénicilline, pouvaient être obtenus sans ordonnance. De même, alors que l'administration des trois hormones naturelles était rigoureusement contrôlée, de nombreux médicaments délivrés sur ordonnance pouvaient être administrés par l'éleveur, parfois même sans examen des animaux traités par un vétérinaire.

4.238 Les **Communautés européennes** ont répondu que le Canada n'avait pas expliqué les conditions strictes auxquelles était soumise l'utilisation des trois hormones naturelles à des fins thérapeutiques et zootechniques dans les Communautés européennes. Ces trois hormones ne pouvaient être administrées que par un vétérinaire, uniquement sous forme d'injection ou de spirales vaginales (à l'exclusion des implants) et uniquement à des animaux d'exploitation qui avaient été clairement identifiés. Le traitement devait être enregistré par le vétérinaire et les animaux traités ne pouvaient être abattus pour la boucherie qu'après un temps d'attente suffisamment long pour qu'il ne subsiste pas de résidus dans la viande. Toutes ces conditions garantissaient que les hormones étaient convenablement administrées et qu'aucun résidu autre que ceux des hormones endogènes n'était présent dans la viande destinée à la consommation humaine. Le JECFA avait lui-même reconnu qu'il fallait faire clairement la distinction entre l'utilisation d'hormones à des fins thérapeutiques ou zootechniques et à des fins anabolisantes. Il avait notamment déclaré:

> "Le Comité a reconnu que certaines substances à action hormonale qui sont employées comme activateurs de croissance sont également utilisées à d'autres fins chez l'animal. Il a conclu que les résidus de médicaments utilisés comme activateurs de croissance devaient être examinées *séparément* des résidus découlant de l'utilisation de ces mêmes médicaments à d'autres fins. En effet, dans ce dernier cas, a) la voie d'administration peut être différente, et b) il peut être nécessaire d'établir et d'observer un délai d'attente différent, qui sera fixé en accord avec les bonnes pratiques *vétérinaires*. *Le Comité n'a donc pas examiné la question des résidus de médicaments à activité hormonale utilisés à d'autres fins que l'activation de la croissance*." (page 17, les italiques ne figurent pas dans le texte original).

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/CEE[185], 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 une autorisation permanente, auquel cas l'additif était inscrit à l'annexe I de la directive et pouvait être utilisé dans tous les Etats membres conformément aux conditions énoncées dans l'autorisation;

ii) soit une autorisation provisoire, auquel cas l'additif était inscrit à l'annexe II de la directive; une autorisation provisoire était valable pour une durée maximale de cinq ans.

---

[185] Journal officiel des Communautés européennes n° L 270, 14 décembre 1970, page 1.

Parmi les conditions d'octroi de l'autorisation, les Communautés européennes ont insisté plus particulièrement sur celles qui stipulaient que les substances devaient avoir un effet favorable sur les caractéristiques des aliments ou sur la production animale; que, compte tenu de la teneur admise dans les aliments, elles ne devaient 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; que leur teneur dans les aliments devait être contrôlable; et que, compte tenu de la teneur admise dans les aliments, le traitement ou la prévention de maladies animales était exclu. Pour qu'un additif puisse être inscrit à l'annexe I ou II, il fallait présenter une monographie indiquant la procédure d'identification ou les critères d'identification et de caractérisation de l'additif, en particulier sa composition, son degré de pureté et ses propriétés physico-chimiques et biologiques, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques. Une société pharmaceutique qui demandait une autorisation pour un additif destiné à l'alimentation des animaux devait fournir les renseignements et les résultats d'études prescrits dans la directive 87/153/CEE.[186]

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 1990[188], 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

---

[186]Journal officiel des Communautés européennes n° L 64, 7 mars 1987, page 19. Les Communautés européennes ont ajouté que la directive 95/53/CE du 25 octobre 1995 (Journal officiel des Communautés européennes n° L 265, 8 novembre 1995, page 17) fixait les principes relatifs à l'organisation des contrôles officiels dans le domaine de l'alimentation animale et la directive 95/69/CE du 22 décembre 1995 (Journal officiel des Communautés européennes n° L 332, 30 décembre 1995, page 15) fixait les conditions de contrôle des établissements produisant certains additifs jugés sensibles, comme les antibiotiques et les anabolisants.

[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.

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 cancérogène 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'olaquindox utilisés comme additifs alimentaires. Leur utilisation comme additifs n'était soumise à aucun contrôle vétérinaire. Le monensin n'était pas cancérogène 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.

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-17β 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-17β 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-17β 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 engraissé 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'importation en provenance de pays tiers d'animaux traités à des fins thérapeutiques ou zootechniques et de viandes issues de ces animaux n'était autorisée que si les pays tiers concernés fournissaient des garanties équivalentes à celles qui étaient exigées pour les animaux communautaires et les viandes provenant de ces animaux. Les dispositions de la législation communautaire s'appliquaient donc quel que soit le pays d'origine des animaux ou des viandes. Les Communautés européennes ont ajouté qu'en Allemagne, aux Pays-Bas, en Suède, en Italie, en Finlande et au Royaume-Uni, la benzylpénicilline, le carazolol, les anesthésiques et l'ivermectine ne pouvaient être délivrés que sur ordonnance d'un vétérinaire. Au Royaume-Uni, l'ivermectine pouvait être utilisée sans ordonnance, mais seulement en tant qu'additif alimentaire. L'utilisation de l'avoparcine était interdite dans tous les Etats membres depuis la fin de janvier 1997.

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 ionophore[189] 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 cancérogène chez les animaux. Des doutes avaient été émis quant à l'innocuité d'éventuels résidus pour le consommateur, mais il avait été établi que,

---

[189]Le 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 Emergerging Strategies for Enhancing Efficiency and Composition of Meat Animal Growth", 1995 EC Scientific Conference Proceedings, page 45.)

[190]J. 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.

s'il subsistait des résidus, ceux-ci n'avaient pas d'effet cancérogène 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 cancérogènes 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 cancérogènes 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.

4.246 L'*olaquindox* 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 génoxotique 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'olaquindox 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'olaquindox étaient décrits comme suit:

---

[191]K.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 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 (Genève, OMS, 1990) pages 50-55 (ci-après intitulé "Trente-sixième rapport").

[193]"Residues of Veterinary Drugs in Foods", *supra*, note 146.

[194]CEAS Consultants (Wye) Ltd. et *al.*, "The Impact on Animal Husbandry in the European Community of the Use of Growth Promoters: Final Report, Vol. 1: Growth Promoters in Animal Feed" (février 1991), page 138 (ci-après intitulé "The Impact on Animal Husbandry in the European Community of the Use of Growth Promoters").

[195]"Evaluation des résidus de certains médicaments vétérinaires dans les aliments: quarante-deuxième rapport du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires, Série de rapports techniques n° 851 (Genève, OMS, 1995), page 21.

> "Pour l'olaquindox, 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'olaquindox 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'olaquindox … Les quinoxalines et l'olaquindox 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 cancérogène. 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'olaquindox 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.

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

---

[196]"The Impact of Animal Husbandry in the European Community of the Use of Growth Promoters", *supra*, note 160.

[197]*Ibid.*, pages 140-141.

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.

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:

---

[198]J. 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 Inst.). L'utilisation de l'avoparcine est maintenant interdite en Allemagne et au Danemark, mais un puissant groupe de pression cherche à dissuader la Communauté européenne d'adopter des mesures préventives générales.

La multiplication des bactéries résistantes aux antibiotiques pose aussi d'autres problèmes, car elle rend inefficace le traitement des maladies infectieuses de l'homme. Comme l'a signalé S. Kingman ("Resistance: a European Problem, Too" Science, Vol. 264 (15 avril 1994), pages 363-365), le développement de l'antibiorésistance est un réel sujet de préoccupation et il ressort des informations provenant de toute l'Europe que c'est déjà un problème grave dans certains pays:

> L'apparition d'entérocoques résistant à la vancomycine est inquiétante parce que ces bactéries sont une cause importante d'infections nosocomiales. Mais ce qui est plus inquiétant encore, c'est que cette résistance risque de se propager à d'autres souches. Les chercheurs pensent que cela finira par arriver car les bactéries ont la faculté d'échanger leurs gènes antibiorésistants.

[199]Le Canada a noté que Agra Europe avait signalé que le Danemark et l'Allemagne avaient fourni au Comité scientifique des preuves attestant que l'utilisation de l'avoparcine dans l'alimentation des animaux pouvait provoquer une résistance aux antibiotiques chez l'homme, mais le Comité avait jugé que ces preuves n'étaient pas suffisantes pour établir l'existence d'un lien entre l'additif et l'augmentation de l'antibiorésistance. ("Opposition to avoparcin in EU growing" (25 octobre 1996), Agra Europe, page E/4).

[200]Trente-sixième rapport, *supra*, note 158.

> "Parmi les réactions indésirables signalées chez les consommateurs d'aliments contenant des résidus de benzylpénicilline, les réactions d'hypersensibilité sont les plus courantes. La fréquence globale de l'allergie à la pénicilline, en tenant compte des diverses observations de réactions allergiques dans des populations variées et en appliquant diverses méthodes de test, a été estimée à 3-10 pour cent."[201]

4.251 La Commission du Codex avait adopté des LMR pour la viande et le lait.[202] Les Communautés européennes avaient également fixé des LMR pour le lait et la viande qui étaient les mêmes que celles du Codex.[203] Pour que les LMR soient respectées, un dosage approprié était essentiel. Le dépassement des LMR pouvait entraîner de graves réactions allergiques dans 3 à 10 pour cent de la population. Le Canada a fait remarquer que, nonobstant le fait qu'un dosage approprié était essentiel pour garantir l'innocuité des produits carnés ou laitiers, la benzylpénicilline était vendue sans ordonnance et était administrée directement par les éleveurs dans certains Etats membres des CE.

4.252 Le Canada a indiqué que le *carazolol* était un bêtabloquant non spécifique utilisé principalement chez le porc pour empêcher la mort subite de l'animal en cours de transport, par suite du stress. Il avait été évalué par le JECFA en 1994, à sa quarante-troisième réunion. Le carazolol était aussi utilisé chez les bovins pour les mêmes raisons; il était généralement administré juste avant que les animaux soient transportés à l'abattoir. Le rapport du JECFA indiquait ce qui suit:

> "Le Comité [JECFA] a reconnu que les sujets atteints de bronchite chronique ou d'asthme sont extrêmement sensibles au carazolol. En outre, il a noté que ce sous-groupe constitue une part importante de la population générale et qu'il faut tenir dûment compte des variations individuelles."[204]

4.252 Le JECFA avait fixé une DJA et des LMR pour certains tissus. Mais les normes recommandées n'avaient pas encore franchi les huit étapes de la procédure d'acceptation de la Commission du Codex et, partant, elles pouvaient être modifiées à la lumière des observations formulées par les pays. Le JECFA mettait cependant en garde les autorités de réglementation contre l'utilisation de cette substance:

> "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).

---

[201]*Ibid.*, pages 37-38.

[202]"Residues of Veterinary Drugs in Foods", *supra*, note 147.

[203]R.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), pages 1-7, page 4.

[204]"Evaluation des résidus de certains médicaments vétérinaires dans les aliments: Quarante-troisième rapport du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires", (Genève: OMS) section 3, "Observations sur les résidus de certains médicaments vétérinaires", paragraphe 3.1 "Bêtabloquant", page 6.

[205]*Ibid.*, page 9.

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 la mort subite pendant le transport. Le Canada a fait remarquer que c'était précisément cette pratique que le JECFA avait jugée incompatible avec l'innocuité des médicaments vétérinaires utilisés chez les animaux destinés à l'alimentation humaine.

4.255 Le Canada a noté que l'*ivermectine* était un antiparasitaire et avait été évaluée par le JECFA en 1990 et en 1993. Elle était formée de deux composés homologues associés. Ce produit était très efficace contre les parasites, mais son mode d'action n'était pas encore bien connu et les mécanismes de sa toxicité chez les mammifères n'avaient pas été élucidés.[207] Les signes caractéristiques de la toxicité aiguë de l'ivermectine avaient été attribués à ses effets sur le système nerveux central. La Commission du Codex avait adopté les DJA et les LMR recommandées par le JECFA pour les bovins, les ovins et les porcins[208] qui étaient devenues des normes Codex.[209] L'utilisation de l'ivermectine était autorisée dans les Communautés européennes et une LMR avait été fixée pour les tissus cibles - foie et tissus adipeux - des bovins et des porcins. Dans certains Etats membres des CE, l'ivermectine pouvait être utilisée par les éleveurs sans ordonnance d'un vétérinaire.

4.256 Le Canada a rappelé qu'en médecine vétérinaire un *pesticide* était un composé actif contre les parasites vivant sur la peau ou dans l'organisme des animaux (comme les larves d'oestre). Au stade larvaire, les ectoparasites pouvaient migrer à travers les tissus de l'hôte ou vivre dans les couches superficielles de l'épiderme. Il fallait donc disposer d'un produit capable de les détruire à tous les stades de leur cycle de vie, y compris le stade larvaire. Les pesticides utilisés pour traiter les animaux pouvaient être administrés de différentes façons: immersion directe, pulvérisation, poudrage, adjonction aux aliments ou injection sous-cutanée. Pour des raisons environnementales, les *composés organophosphorés* avaient remplacé la plupart des composés organochlorés utilisés comme pesticides. Mais ils étaient plus toxiques pour l'homme bien qu'ils soient rapidement métabolisés et éliminés. Des substances comme le diazinon étaient utilisées dans les Communautés européennes.[210]

4.257 Le Canada a indiqué que, comme les produits utilisés pour stimuler la production agricole, tels que les médicaments vétérinaires, présentaient un risque, même minime, pour le consommateur, le Département de l'agriculture des Etats-Unis avait élaboré une méthode pour déterminer le risque relatif lié à ces produits, notamment aux médicaments vétérinaires, aux toxines d'origine naturelle et aux pesticides. Son système d'évaluation des composés, mis au point en 1983, avait guidé de nombreux pays dans l'élaboration de leurs programmes de contrôle des résidus. Cela permettait de cibler les essais sur les composés qui semblaient devoir présenter un risque pour la santé.

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 raison du manque d'informations, recevaient la note Z. Chaque substance était aussi notée en fonction du risque

---

[206]Règlement (CE) n° 1442/95.

[207]Trente-sixième rapport, *supra*, note 158.

[208]*Ibid.*, page 30.

[209]"Residues of Veterinary Drugs in Foods", *supra*, note 147.

[210]Le Règlement (CE) n° 1442/95 fixe une LMR pour le diazinon.

d'exposition du consommateur. Les notes allaient de 1 - risque d'exposition élevé - à 4 - faible risque d'exposition. La note Z était attribuée aux substances pour lesquelles on manquait d'informations pour évaluer le risque d'exposition du consommateur.[211] Le système d'évaluation des composés permettait donc de classer les substances en fonction du risque relatif qui leur était associé. Celles qui présentaient le risque le plus élevé pour la santé humaine avaient la note A1 et celles qui présentaient le risque le plus faible la note D4. Celles pour lesquelles le risque pour la santé ou le risque d'exposition n'était pas connu avaient la note Z.

4.259 Les hormones naturelles n'étaient pas classées selon le système d'évaluation des composés car elles ne laissaient pas de résidus détectables dans les aliments et elles ne présentaient aucun risque pour la santé humaine. Le Canada a présenté le classement, selon ce système, de différents médicaments vétérinaires[212] qui, selon lui, montrait bien que les hormones naturelles et de synthèse étaient moins dangereuses que certains médicaments vétérinaires couramment utilisés dans l'élevage dans les Communautés européennes.

Trenbolone	C-4
Zéranol	C-2
Mélengestrol	B-4
Carbadox	A-3
Olaquindox	(Non autorisé au Canada)
Avoparcine	(Non autorisée au Canada)
Monensin	B-3
Carazolol	(Non autorisé au Canada)
Pénicilline	A-2
Ivermectine	B-1

4.260 Les **Communautés européennes** ont fait remarquer que les principales dispositions de la législation communautaire réglementant l'utilisation d'additifs dans l'alimentation des animaux étaient contenues dans la directive du Conseil 70/524/CEE[213] telle qu'elle avait été modifiée ultérieurement à plusieurs reprises. 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 une autorisation permanente, pour les additifs énumérés à l'annexe I de la directive, lesquels pouvaient être utilisés dans tous les Etats membres, dans les conditions indiquées dans l'autorisation;

ii) soit une provisoire, pour les additifs énumérés à l'annexe II de la directive; une autorisation provisoire était valable pour une durée maximale de cinq ans.

---

[211] "Compound Evaluation and Analytical Capability: National Residue Program Plan 1993" (Washington: Département de l'agriculture, Service de la salubrité et de l'inspection des aliments), pages 1.3-1.7.

[212] "Compound Evaluation and Residue Information 1994" (Washington: Département de l'agriculture, Service de la salubrité et de l'inspection des aliments), pages 2.3-2.5.

[213] Journal officiel des Communautés européennes n° L 270, 14 décembre 1970, page 1.

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 I ou II, il fallait présenter une monographie indiquant la procédure d'identification ou les critères d'identification et de caractérisation de l'additif, en particulier sa composition, son degré de pureté et ses propriétés physico-chimiques et biologiques, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques (article 8:1). Le fait qu'une substance était inscrite à l'annexe I ou à l'annexe II ne signifiait pas nécessairement qu'elle était utilisée automatiquement dans tous les Etats membres. Ces derniers étaient libres de déterminer quelles substances pouvaient être utilisées dans l'alimentation des animaux sur leur territoire.

4.263 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.[215] 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 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 1990[216], 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 allait proposer prochainement de modifier la directive 70/524/CEE, pour exiger que des LMR soient fixées aussi pour les additifs, préalablement à leur autorisation.

---

[214]Les Communautés européennes ont précisé que cette condition ne s'appliquait pas aux anticoccidiens et autres substances médicamenteuses.

[215]Les Communautés européennes ont indiqué que ce principe s'appliquait également aux importations de viandes en provenance de pays tiers.

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

4.264 Les Communautés européennes ont souligné que seules *deux* substances anabolisantes pouvaient être utilisées: *le carbadox et l'olaquindox* (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'olaquindox 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 cancérogène, 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

---

[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'olaquindox, 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'olaquindox (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'olaquindox, 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'olaquindox conformément aux bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires chez les animaux de production étaient provisoirement acceptables.

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 différents parasites. Son évaluation scientifique avait montré qu'il n'était ni cancérogène 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. Bien qu'aucune LMR n'ait été fixée pour le monensin, le carbadox, l'olaquindox et l'avoparcine, la Commission européenne allait proposer prochainement d'établir aussi des LMR pour les additifs alimentaires. L'utilisation de ces substances comme additifs alimentaires n'était soumise à aucun contrôle vétérinaire.

4.267 Au sujet de la benzylpénicilline et de l'ivermectine, les Communautés européennes ont fait valoir qu'une *ordonnance d'un vétérinaire* était exigée afin d'éviter tout risque pour les consommateurs des produits obtenus à partir des animaux traités. Le fait que dans certains Etats membres des CE une ordonnance n'était pas exigée était contraire aux dispositions de la directive. La Commission européenne avait déjà demandé des renseignements à ce sujet à tous les Etats membres. Certains n'avaient pas encore répondu, mais d'après les réponses obtenues, aucune de ces deux substances ne pouvait être obtenue sans ordonnance en Allemagne et au Danemark. Une ordonnance était exigée aussi en France. Aux Pays-Bas, la benzylpénicilline ne pouvait être délivrée que sur ordonnance d'un vétérinaire. D'après les renseignements fournis à la Commission, l'Irlande était le seul pays où la benzylpénicilline pouvait être obtenue sans ordonnance, mais elle n'était délivrée qu'aux organisations d'agriculteurs participant à un programme spécial de prévention de la mammite chez la vache, qui était exécuté sous la surveillance de vétérinaires et qui visait un nombre limité d'animaux.[218]

4.268 Les Communautés européennes ont expliqué que les Etats membres devaient prendre des mesures pour faire en sorte que les LMR fixées pour la benzylpénicilline et l'ivermectine ne soient pas dépassées. La directive 86/469/CEE du Conseil harmonisait les procédures de recherche des résidus dans les animaux vivants (bovins, porcins, ovins, caprins et équidés) et dans les viandes fraîches, qu'ils proviennent des Etats membres ou de pays tiers. Elle complétait la directive 85/358/CEE qui établissait les règles de détection et de contrôle des substances à effet hormonal ou thyréostatique. L'objectif était de rechercher, dans les animaux et leurs tissus, dans le matériel biologique et dans la viande fraîche, les résidus de substances à action pharmacologique, de leurs produits de transformation et d'autres substances se transmettant à la viande qui pouvaient être dangereuses pour la santé humaine. Les Etats membres des CE étaient autorisés à contrôler les résidus de *toute* substance susceptible de nuire à la santé humaine ou animale.

4.269 Les substances et les résidus à contrôler étaient définis à l'annexe I de la directive 86/469/CEE. Les substances étaient classées en plusieurs groupes ou sous-groupes en fonction de leur action chimique ou pharmacologique. Les niveaux et la fréquence minimale des prélèvements d'échantillons étaient indiqués à l'annexe II de cette directive. Les échantillons devaient être prélevés sur les animaux vivants, à l'exploitation ou à l'abattoir avant l'abattage, et sur les animaux abattus. Un plan de contrôle tenant compte de la situation particulière de chaque Etat membre et définissant les mesures à prendre au niveau national devait être soumis tous les ans à la Commission européenne (articles 3 et 4). La Commission examinait les plans présentés par les Etats membres afin de déterminer s'ils étaient conformes aux dispositions de la directive. Les plans étaient mis à jour chaque année sur la base de l'expérience et notamment sur la base des résultats positifs enregistrés au cours des années précédentes, de la recherche

---

[218]Ce type d'essais cliniques était prévu à l'article 14 du Règlement n° 2377/90 du 26 juin 1990 (Journal officiel des Communautés européennes n° L 224, 18 août 1990, page 1), sous réserve que les aliments obtenus à partir d'animaux faisant l'objet de ces essais ne contiennent pas de résidus présentant un risque pour la santé humaine.

de nouvelles substances et des progrès des techniques de laboratoire. Les échantillons officiels étaient examinés dans des laboratoires agréés afin de déceler les résidus (article 8). Des laboratoires nationaux de référence coordonnaient les normes et les méthodes d'analyse pour chaque groupe de résidus défini à l'annexe I de la directive. Quatre laboratoires communautaires de référence avaient été désignés pour aider la Commission et les laboratoires 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 nécessaires pour que ces prescriptions soient rigoureusement observées.

4.270 En ce qui concernait les importations en provenance de pays tiers, l'admission ou le maintien sur la liste des pays tiers autorisés à exporter des animaux ou des viandes destinés à la consommation humaine dans les Communautés européennes était subordonné à la soumission par le pays tiers concerné d'un plan annuel précisant les garanties qu'il donnait en matière de contrôle des résidus. Ces garanties devaient avoir un effet au moins équivalent à celui des garanties prévues par la directive 86/469/CEE. Les plans présentés par le pays tiers étaient approuvés par la Commission européenne, conformément à l'avis du Comité vétérinaire permanent. A ce jour, les plans annuels de 25 pays tiers avaient été approuvés et ces pays exportaient des viandes qui respectaient les LMR éventuellement fixées par les Communautés européennes. En outre, les pays qui autorisaient l'utilisation d'hormones à des fins anabolisantes pour la production nationale avaient tous conclu avec les Communautés des arrangements garantissant que les viandes exportées dans les Communautés européennes étaient produites sans hormones anabolisantes.

4.271 En général, le système de surveillance en vigueur avait 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 recherche des résidus. Elle exigeait notamment que les contrôles soient effectués principalement sur la base d'échantillons ciblés, prélevés à l'improviste, plutôt que sur la base du système actuel d'échantillonnage aléatoire. La nouvelle directive étendait aussi la surveillance à la viande de volaille, aux poissons, au lait et à quelques autres produits (viande de lapin et de gibier, miel, oeufs). Les plans d'échantillonnage pouvaient être établis avec plus de souplesse, compte tenu des problèmes spécifiques de chaque Etat membre. La nouvelle directive visait à mieux harmoniser les méthodes d'analyse, qu'il s'agisse des méthodes de routine ou des méthodes de référence. Elle étendait la compétence des quatre laboratoires communautaires de référence à d'autres produits que la viande et à d'autres types de résidus qui n'étaient pas couverts par les directives sur les résidus. Elle définissait clairement les responsabilités de chaque intervenant et renforçait les sanctions à l'encontre des éleveurs et des autres intervenants (vétérinaires, pharmaciens, abattoirs, etc.) en cas de découverte de résidus de substances prohibées ou de substances autorisées mais utilisées de façon illicite. De lourdes sanctions financières et administratives étaient prévues en cas de fraude, sans préjuger des sanctions pénales pouvant être prises par les autorités compétentes des Etats membres. La nouvelle directive améliorait aussi la transparence puisqu'elle stipulait que les résultats des contrôles devaient être publiés tous les ans et que la Commission européenne devait présenter au Conseil et au Parlement européen un rapport sur l'évolution de la situation en matière de contrôle des résidus dans les Communautés européennes.

4.272 Le **Canada** a rappelé qu'au paragraphe 5 de l'annexe A de l'Accord SPS, le niveau approprié de protection sanitaire ou phytosanitaire était défini comme étant le "[n]iveau de protection considéré approprié par le Membre établissant une mesure sanitaire ou phytosanitaire pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux sur son territoire", et il a fait remarquer que l'article 5:5 de l'Accord limitait le choix du niveau approprié de protection en exigeant qu'aucune 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 Communautés européennes avaient affirmé qu'elles ne voulaient prendre aucun risque et que l'interdiction de l'utilisation des hormones à des fins anabolisantes, y compris les six hormones en cause, était nécessaire pour assurer le niveau élevé de protection sanitaire qu'elles avaient choisi. Or, comme le Canada venait de le démontrer, les dispositions communautaires régissant l'utilisation d'autres anabolisants et d'autres médicaments vétérinaires donnaient à penser qu'un niveau de protection beaucoup plus bas était jugé approprié face aux risques pour la santé humaine liés à ces substances. Les six hormones en question étaient aussi inoffensives, sinon plus, que les activateurs de croissance couramment utilisés dans les Communautés européennes. Il était manifeste aussi qu'elles étaient moins dangereuses que les médicaments vétérinaires couramment employés dans les Communautés.

4.273 Le Canada a affirmé que les antimicrobiens utilisés comme additifs alimentaires pour stimuler la croissance ne présentaient pas moins de risques pour la santé humaine que les six hormones en cause. Trois des antimicrobiens dont l'utilisation à cette fin était autorisée dans les Communautés européennes méritaient une attention particulière: le carbadox dont on connaissait les effets mutagènes et cancérogènes; l'olaquindox, qui avait un effet mutagène; et l'avoparcine, dont il était scientifiquement prouvé que l'utilisation comme additif alimentaire présentait un risque sérieux pour la santé humaine car elle pouvait favoriser le développement de souches de bactéries résistantes à la vancomycine. Les dispositions communautaires régissant l'utilisation des additifs alimentaires étaient sensiblement moins restrictives que l'interdiction totale de l'utilisation des six hormones à des fins anabolisantes. Les anabolisants et les anticoccidiens visés par les directives sur les additifs alimentaires pouvaient être administrés par les producteurs sans surveillance d'un vétérinaire et ils n'étaient pas soumis aux procédures d'autorisation et aux règles concernant la fixation de LMR prévues dans le Règlement sur les LMR, ni aux prescriptions en matière de contrôle des résidus énoncées dans les directives sur les résidus. Le Canada a fait valoir que, comme ces substances n'étaient pas moins dangereuses que les six hormones anabolisantes, ces dispositions moins restrictives ne pouvaient certainement pas assurer un niveau de protection équivalant à celui qui était censé sous-tendre l'interdiction de l'utilisation des six hormones à des fins anabolisantes. Cela serait le cas même si ces substances étaient soumises aux règles relatives aux LMR et au contrôle des résidus. Il était évident que le niveau de protection sanitaire fixé par les CE était beaucoup plus élevé pour les hormones anabolisantes que pour les activateurs de croissance antimicrobiens.

4.274 Le Canada a affirmé en outre que de nombreux médicaments vétérinaires utilisés à des fins thérapeutiques et visés par les directives sur les médicaments vétérinaires présentaient manifestement plus de risques pour la santé humaine que les six hormones considérées.[220] Alors que les médicaments vétérinaires étaient soumis aux procédures d'autorisation et aux règles relatives aux LMR énoncées dans le règlement sur les LMR ainsi qu'aux règles de contrôle des résidus énoncées dans les directives sur les résidus, la législation des Etats membres autorisait l'administration de certaines de ces substances,

---

[219]J.J. Barcelo, "Product Standards to Protect the Local Environment - the GATT and the Uruguay Round Sanitary and Phytosanitary Agreement", (1994) 27 Cornell International Law Journal, Vol. 755, pages 765-766.

[220]Le Canada a noté, par exemple, que, à la différence des médicaments vétérinaires pour lesquels des LMR ou des LMR *provisoires* étaient fixées, respectivement, au titre de l'annexe I et de l'annexe III du Règlement CEE n° 2377/90, l'oestradiol-17β était inscrit à l'annexe II avec les substances *non soumises* à une LMR (Règlement (CE) n° 3059/94). Le carazolol, en revanche, qui présentait un risque considérable pour les personnes souffrant de bronchite chronique ou d'asthme, était soumis à une LMR.

comme la benzylpénicilline et l'ivermectine, par les éleveurs, sans ordonnance ou sans surveillance d'un vétérinaire. Les éleveurs pouvaient même administrer des médicaments vétérinaires prescrits sans qu'un vétérinaire examine les animaux traités. Le Canada a soutenu que ces mesures moins restrictives ne pouvaient certainement pas assurer un niveau de protection équivalant à celui qui était censé sous-tendre l'interdiction de l'utilisation des six hormones à des fins anabolisantes. Encore une fois, il était évident que le niveau de protection sanitaire fixé par les CE était beaucoup plus élevé 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

---

[221]J.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 XVIe 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 rejeté cet argument et ce pour une raison très étonnante: *pour toutes les boissons sauf la bière, la législation allemande autorisait expressément l'emploi de certains des additifs qui étaient formellement interdits dans la bière*. Le caractère arbitraire de cette distinction avait donc apparemment convaincu les Communautés européennes que la réglementation allemande était essentiellement une forme de protectionnisme déguisé visant à protéger les producteurs de bière allemands contre la concurrence étrangère.
>
> Prenons, par exemple, deux pesticides Y et Z dont la toxicité est la même. Supposons que les Etats-Unis adoptent une règle exigeant qu'il ne subsiste aucun résidu du pesticide Z sur les pommes. Cette règle pourrait soulever des difficultés, par exemple, si le pesticide Z est utilisé couramment au Canada et le pesticide Y aux Etats-Unis et si le pesticide Z est le seul visé.
>
> L'application du critère de "distinctions arbitraires" peut certes donner lieu à des appréciations différentes, mais il faut bien reconnaître que c'est la seule façon de juger des situations du genre de celle qui était examinée dans l'affaire de la bière allemande, qui était apparemment un cas de protectionnisme déguisé. Il est vrai qu'un groupe spécial risque de rendre une décision incorrecte au regard de ce critère. Mais sa non-application ouvrirait la voie à de multiples formes de protection déguisée.

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 suggérées par le Codex pour les cinq hormones et parce qu'elles faisaient respecter des niveaux différents de protection pour des substances totalement différentes présentant pour la santé des personnes et des animaux des risques de caractère tout aussi différents, qu'il fallait conclure qu'elles avaient manqué à leurs obligations au titre de l'Accord SPS. Le Canada n'avait pas réussi à établir que, étant donné l'existence de preuves scientifiques écrasantes de l'extrême nocivité que pouvait avoir pour la santé des personnes et des animaux l'emploi des hormones à des fins anabolisantes, il existait d'autres catégories de *mesures* propres à assurer, tout en restreignant sensiblement moins le commerce, l'obtention effective du *niveau* de protection choisi par les Communautés européennes en l'occurrence (aucun résidu d'hormones dans les animaux ou dans la viande). Pour leur part, les Communautés européennes, qui avaient entrepris la même démarche en 1984 et dernièrement en avril 1996, avaient décidé que l'interdiction de l'utilisation de ces hormones pour activer la croissance des animaux était la *seule* mesure raisonnablement applicable et qui était la moins restrictive pour le commerce. Elles ont fait valoir que le Canada comparait des éléments qui n'étaient pas comparables parce que fondés sur des postulats différents et qu'il confondait les notions de "*risque*", de "*niveau* approprié de protection" et de "*mesures* appliquées pour obtenir ce niveau de protection".

4.277 Les Communautés européennes ont maintenu qu'en vertu de l'Accord SPS chaque Membre avait le droit de fixer son *niveau* de protection sanitaire quand et comme il le voulait. Les seules disciplines (minimales) imposées par l'Accord à cet égard étaient mentionnées dans les paragraphes 4 et 5 de l'article 5 qui étaient rédigés comme suit:

i) "… les Membres *devraient* tenir compte de l'objectif qui consiste à réduire au minimum les effets négatifs sur le commerce" (article 5:4) (les italiques ne figurent pas dans le texte original).

ii) "En vue d'assurer la cohérence dans l'*application* du concept du niveau approprié de protection … chaque Membre *évitera* 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 …" (article 5:5) (les italiques ne figurent pas dans le texte original).

4.278 Les Communautés européennes ont soutenu que, comme souvent toute une panoplie de mesures sanitaires ou phytosanitaires applicables permettait d'obtenir le même niveau de protection, les mesures auxquelles les divers Membres avaient recours pouvaient être différentes même si elles étaient destinées à atteindre un but identique. Les écarts entre les types de mesures appliqués pouvaient cependant restreindre le commerce sans pour autant davantage protéger la vie ou la santé des personnes et des animaux ou préserver les végétaux. C'était pour cette raison que la notion de cohérence avait été introduite dans l'article 5:5. L'article 5:5 n'exigeait pas des Membres qu'ils assurent la cohérence entre les niveaux de protection qu'ils choisissaient contre des risques *différents* pour la santé ou la vie des personnes, et des animaux ou pour la préservation des végétaux mais seulement qu'ils évitent de faire des distinctions arbitraires ou injustifiables dans le *respect* du niveau de protection choisi et ce uniquement dans les cas où de telles distinctions entraînaient une discrimination ou une restriction

déguisée au commerce international. Cette disposition ne pouvait être interprétée comme imposant la cohérence lorsque les Membres *fixaient* ou *arrêtaient* leur niveau de protection. L'autre interprétation était conforme au préambule de l'Accord SPS selon lequel l'harmonisation des mesures prises en application de l'accord ne nécessitait pas que les Membres modifient le niveau de protection qu'ils jugeaient approprié.

4.279 Les Communautés européennes ont relevé que le texte de l'article 5:5 ne définissait pas plus précisément la cohérence. La cohérence n'était pas l'alignement sur les mesures appliquées antérieurement surtout dans le contexte de l'Accord SPS, dans la mesure où des maladies nouvelles ainsi que des technologies nouvelles permettant de traiter des maladies anciennes pouvaient apparaître. 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"[222] (adhésion constante aux mêmes principes en pensée ou en action). La formule devait être appliquée aux substances identiques qui exposaient au même type de risque dans les mêmes conditions d'utilisation. Les Communautés européennes ont fait valoir que, dans la perspective de l'Accord SPS, l'état de fait et la situation en droit qui prévalaient à l'heure actuelle sur le territoire des Membres eu égard à la réglementation applicable aux substances dangereuses devaient aussi être pris en considération. La cohérence était un processus dynamique qui évoluait avec la technologie et l'évaluation des risques nouveaux et devait compter avec les contraintes des politiques réglementaires, dans la mesure où le réexamen des autorisations en matière de substances dangereuses durait des années. Déduire de la situation complexe existant avant l'entrée en vigueur de l'Accord que la cohérence n'était pas assurée au 1er janvier 1995 revenait à méconnaître la lettre de l'article 5:5, à vouloir ignorer ce qui était la réalité dans presque tous les Membres et à remettre en question la crédibilité de l'Accord SPS.

4.280 Les Communautés européennes ont soutenu que telle était la raison pour laquelle les négociateurs avaient adopté l'approche raisonnable envisagée à l'article 5:5: élaborer des directives "visant à favoriser la mise en oeuvre de cette disposition". A leur avis, ce résultat montrait en soi qu'il n'y avait pas eu de consensus sur les incidences de la disposition lors de la négociation et de la signature de l'Accord. Le texte du paragraphe 5 spécifiait donc que la cohérence n'était qu'un objectif à atteindre dans l'application du concept du niveau approprié de protection sanitaire ou phytosanitaire contre les risques pour la santé ou la vie des personnes, et des animaux ou pour la préservation des végétaux. L'historique des négociations retracé dans la note[223] qui avait été distribuée par le Secrétariat de l'OMC en date du 13 juin 1995 le confirmait. Le dernier paragraphe de cette note avait la teneur suivante:

> "… cette disposition vise à ce que les décisions des gouvernements sur les niveaux de risque qui sont acceptables dans diverses situations ne soient pas prises de telle manière qu'elles aboutissent à une discrimination ou à des restrictions déguisées au commerce. Il a été convenu que, si l'on voulait que les gouvernement évitent de faire des distinctions arbitraires ou injustifiables dans les niveaux de risque qu'ils acceptent, il fallait exiger qu'ils soient cohérents dans leurs décisions concernant la gestion des risques".

La même note précisait en outre que, au cours des négociations, la crainte avait été exprimée que ce qui était considéré comme un niveau acceptable de risque concernant la santé des animaux ou la préservation des végétaux ne pouvait pas nécessairement être considéré comme un niveau politiquement acceptable de risque pour les questions liées à la santé humaine ou vice versa. Il avait aussi été déclaré que la cohérence était peut-être souhaitable et réalisable pour les décisions concernant la santé des animaux, ou même pour ce qui était des questions liées à la préservation des végétaux ou à la santé

---

[222]Oxford English Dictionary.

[223]G/SPS/W/16.

des animaux, mais qu'une cohérence systématique entre les décisions concernant les risques pour la santé des personnes et des animaux ou la préservation des végétaux n'était pas acceptable.

4.281 Les Communautés européennes ont fait observer que, par conséquent, à en juger par la genèse de l'Accord, les négociateurs n'avaient jamais eu à l'esprit une situation similaire à celle que le Canada exposait en comparant des mesures appliquées également aux produits importés et aux produits nationaux avec d'autres mesures appliquées à des substances totalement différentes exposant à des risques de genres différents. Les débats intervenus au sein du Comité SPS avaient été centrés sur la manière d'assurer la cohérence, les comparaisons possibles entre la santé humaine d'une part, la santé des animaux et la préservation des végétaux d'autre part, et sur les risques assumés volontairement mais n'avaient pas à ce jour abouti à des directives concrètes. Le seul concept qui ait 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 pas expressément tous les types de distinction dans les niveaux de protection mais seulement les distinctions qui étaient arbitraires et injustifiables et qui entraînaient une discrimination ou une restriction déguisée. La seconde condition ne pouvait être considérée comme étant une conséquence de la première; elle constituait une exigence distincte. Il incombait par conséquent au Canada de prouver que les niveaux de protection étaient différents, que la distinction était arbitraire et injustifiable et qu'elle entraînait une discrimination ou une restriction au commerce international.

4.283 Les Communautés européennes ont de plus affirmé que l'emploi du terme "niveaux" au pluriel dans la prescription de l'article 5:5 (éviter de faire "des distinctions arbitraires ou injustifiables dans les niveaux" jugés appropriés) montrait que l'Accord SPS admettait qu'un Membre pratique plusieurs niveaux de protection dans des situations différentes. L'article 5:5 n'obligeait pas les Membres à assurer le même niveau de protection contre les effets néfastes que pouvaient avoir sur la santé tous les parasites, toutes les maladies et tous les contaminants, comme le Canada le laissait entendre. Une telle exigence serait absurde car le degré de gravité de ces effets variait selon le parasite ou la maladie et l'on ne pouvait compter que les Membres feraient respecter pour les végétaux le même niveau de protection que pour les humains. Il serait de surcroît déraisonnable de suivre le Canada dans son interprétation de l'article 5:5, selon laquelle les Membres devaient choisir le même niveau de protection contre les résidus de tous les médicaments vétérinaires. Tous les produits vétérinaires subsistant sous forme de résidus dans les denrées alimentaires n'avaient pas les mêmes effets nocifs pour les consommateurs, et les Membres étaient libres d'opter pour des niveaux différents de protection selon les résidus dans la mesure où le niveau fixé pour le même résidu dans des situations différentes était cohérent. Telle était la substance de la décision prise par la Cour de justice européenne dans l'*affaire de la bière allemande* citée par le Canada (note 221 relative au paragraphe 4.275) et des règlements communautaires sur les hormones et les autres produits vétérinaires.

4.284 Les Communautés européennes ont reconnu que le Canada pouvait être fondé à prétendre que leur niveau de protection contre un effet néfaste déterminé sur la santé, comme le cancer, devait être cohérent, même lorsque l'effet était attribuable à des substances différentes. Elles avaient choisi leurs mesures compte tenu des circonstances particulières dans lesquelles chaque substance était utilisée pour assurer le niveau de protection qu'elles jugeaient approprié. Pour comparer les hormones avec les additifs à effets anabolisants que contenaient les aliments pour animaux, par exemple le carbadox et l'olaquindox, il fallait tenir compte des facteurs suivants:

i) le carbadox et l'olaquindox n'étaient pas des hormones, bien que l'un et l'autre aient des effets anabolisants;

ii) les hormones en cause, lorsqu'elles étaient administrées pour activer la croissance, accroissaient directement le coefficient de transformation des aliments des animaux, alors que le carbadox et l'olaquindox 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'olaquindox 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'olaquindox 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 cancérogènes.

4.285 Les Communautés européennes ont fait valoir sur cette base que le carbadox et l'olaquindox 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'olaquindox 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.

---

[224]Les Communautés européennes ont fait observer que, comme elles l'avaient annoncé, elles allaient réexaminer prochainement le cas de ces deux substances et que le retrait de l'autorisation était déjà en cours pour l'avoparcine, la troisième substance mentionnée par le Canada. Cela indiquait qu'elles avaient déjà atteint un niveau très élevé de cohérence dans leur réglementation.

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 produis 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 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).
>
> "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 figurent pas dans le texte original).

4.290 Le Canada a soutenu que le champ de l'expression "situations différentes" devait être interprété compte tenu de l'objectif de l'article 5:5 énoncé au début de la disposition: "En vue d'assurer la cohérence dans l'application du concept du niveau approprié de protection sanitaire ou phytosanitaire contre les risques pour la santé ou la vie des personnes, pour celles des animaux ou pour la préservation des végétaux …" Comme la note du Secrétariat le spécifiait:

> "Un autre problème s'est alors posé, à savoir que ce que l'on considérait comme un niveau acceptable de risque concernant la santé des animaux ou la préservation des végétaux ne pouvait pas nécessairement être considéré comme un niveau (politiquement) acceptable de risque pour les questions liées à la santé humaine, ou vice versa. Autrement dit, la cohérence était peut-être souhaitable et réalisable pour les décisions concernant la santé des animaux, ou même pour ce qui était des questions liées à la préservation des végétaux et à la santé des animaux, mais une cohérence systématique entre les décisions concernant les risques pour la santé des personnes, des animaux et la préservation des végétaux n'était pas acceptable."[227]

4.291 Ainsi, en l'occurrence, il était clair que les niveaux appropriés de protection sur lesquels reposaient les mesures des CE devaient être comparés en vue d'assurer la cohérence uniquement entre les décisions concernant ces niveaux pour les autres mesures sanitaires protégeant la *santé humaine*. A cet égard, le Canada a noté que *tous* les exemples qu'il avait cités mettaient en évidence les effets néfastes que pouvait avoir sur la santé *humaine* l'existence de résidus de médicaments vétérinaires dans la viande et d'autres produits d'origine animale. En outre, selon l'interprétation des CE, les "situations

---

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

[226]*Ibid.*, page 3, paragraphe 7.

[227]*Ibid*, page 4, paragraphe 11.

différentes" seraient limitées aux cas où l'on trouverait "les mêmes résidus" ou, au plus, des "substances différentes" ayant un "effet néfaste déterminé sur la santé". Les Communautés européennes ne proposaient rien à l'appui de cette interprétation étroite à part la note susmentionnée qui n'envisageait qu'une limitation de la cohérence à la santé humaine.

4.292 Le Canada a émis l'avis que l'expression "situations différentes" recouvrait tous les risques sanitaires différents auxquels la *santé humaine* était exposée selon l'*Accord SPS*, c'est-à-dire les risques qui étaient d'origines différentes ou qui avaient des effets nocifs différents pour la santé. Ainsi, aux termes de l'*Accord SPS*, et compte tenu des paragraphes applicables de la définition d'une mesure sanitaire figurant à l'Annexe A (c'est-à-dire les paragraphes 1 b) et c)), les "situations différentes" s'entendaient des risques pour la santé humaine "découlant des additifs, contaminants, toxines ou organismes pathogènes présents dans les produits alimentaires, les boissons ou les aliments pour animaux" ainsi que des risques "découlant de maladies véhiculées par des animaux, des plantes ou leurs produits, ou de l'entrée, de l'établissement ou de la dissémination de parasites".[228] Dans le cas présent, il s'agirait des risques que présentaient pour la santé humaine notamment des contaminants comme les résidus de médicaments vétérinaires, les pesticides et les métaux lourds, des toxines comme la toxine botulinique, la fumonésine et l'aflatoxine-B1 et des organismes pathogènes comme les salmonelles, la bactérie escherichia coli et la campylobactérie.

4.293 Pour le cas où le Groupe spécial n'accepterait pas cette interprétation, il pouvait être considéré que, tout au moins, l'expression "situations différentes" englobait des risques similaires et des produits similaires.[229] A cet égard, les exemples cités par le Canada se rapportaient à une série de médicaments vétérinaires qui étaient utilisés régulièrement par les agriculteurs des CE dans la production animale et qui laissaient des résidus dans la viande et le lait. Les produits étaient donc similaires. L'effet nocif pour la santé, qui était le facteur déterminant dans l'évaluation de l'innocuité des divers résidus, pouvait être différent: par exemple, le JECFA était arrivé à la conclusion que les réactions allergiques chez les humains étaient le facteur déterminant dans l'évaluation de l'innocuité de la benzylpénicilline. Ces effets nocifs différents pouvaient cependant ne pas être moins graves que le cancer: ainsi, les réactions allergiques à la pénicilline avaient provoqué des décès par anaphylaxie.[230] En conséquence, les risques étaient similaires. Il était évident que, quel que soit le niveau de protection sanitaire des CE pour les six hormones en cause, il devait être sensiblement supérieur au niveau fixé pour les anabolisants antimicrobiens, en particulier le carbadox et l'olaquindox, et pour un certain nombre d'autres médicaments vétérinaires. Ces distinctions étaient arbitraires et injustifiables.

4.294 Le Canada a fait valoir que le membre de phrase "chaque Membre évitera de faire des distinctions *arbitraires* ou *injustifiables* dans les niveaux qu'il considère appropriés" montrait que certaines distinctions

---

[228]Définition des mesures sanitaires et phytosanitaires: *Accord SPS*, Annexe A, paragraphe 1.

[229]Le Canada a jugé intéressant de noter que, selon le projet de directives élaboré par le Président du Comité SPS, c'était là au minimum l'acception de l'expression "situations différentes" envisagée dans l'article 5:5. La directive 7 est rédigée comme suit:

> "Tout projet de décision sur un niveau approprié de protection devrait être comparé avec les décisions prises antérieurement concernant la santé humaine, la santé animale ou la préservation des végétaux, du moins pour des risques ou des produits similaires. Toute différence fondamentale dans les niveaux de protection proposés/acceptés devrait être dûment justifiée conformément aux dispositions de l'Accord." "Draft Guidelines to Further the Practical Implementation of Article 5.5", Note by the Chairman, 16 septembre 1996.

[230]W.G. Huber (1986), "Allergenicity of Antibacterial Drug Residues", A.G. Rico ed., Drug Residues in Animals (Orlando: Academic Press), pages 46 à 49.

seulement devaient être évitées, celles qui étaient arbitraires ou injustifiables. Il s'ensuivait que d'autres distinctions étaient autorisées, celles qui étaient justifiables. Le Canada a soutenu que les distinctions pouvaient être justifiées lorsque la gravité des effets nocifs pour la santé liés à des risques dissemblables variait sensiblement. Ainsi, si le risque était, dans un cas, un choc anaphylactique aigu dont l'effet nocif pour la santé pouvait être la mort et, dans un autre cas, un trouble digestif léger et passager, un niveau plus élevé de protection pouvait être justifié dans le premier cas. Une telle distinction était néanmoins arbitraire et injustifiable si les risques comparés se traduisaient par des effets nocifs pour la santé d'une gravité analogue.

4.295 Le Canada a en outre estimé qu'il n'y avait aucune raison d'exposer les consommateurs à un risque plus grand avec les résidus de médicaments vétérinaires à usage thérapeutique qu'avec les résidus de médicaments vétérinaires utilisés dans d'autres buts comme l'activation de la croissance: une distinction dans les niveaux appropriés de protection n'était pas justifiée. Le Canada a émis l'idée que la distinction entre l'utilisation des médicaments vétérinaires à des fins thérapeutiques par opposition à leur utilisation à d'autres fins, zootechniques ou anabolisantes, par exemple, était à bien des égards une fausse dichotomie. La première utilisation était bénéfique non seulement pour l'animal dont elle améliorait le bien-être mais aussi pour l'éleveur dans la mesure où l'animal devenait plus productif. En dernière analyse, la question de savoir si un éleveur utiliserait un médicament vétérinaire pour soigner une maladie chez un animal destiné à l'alimentation humaine était encore une question économique: si les coûts l'emportaient sur les avantages, l'animal ne serait probablement pas traité.

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 cancérogène 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 β-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 cancérogènes.[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

---

[231]M. McLean, réponse à la question 11 du Groupe spécial, paragraphe 6.133.

[232]Secrétariat de l'OMC, "Cohérence dans les décisions en matière de gestion des risques", G/SPS/W/16, page 3, paragraphe 7.

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'olaquindox, 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:

> "Sur les 31 pays qui sont autorisés à exporter de la viande à destination des CE, six seulement permettent l'utilisation de certaines ou de la totalité des hormones en cause pour activer la croissance (Afrique du Sud, Argentine, Australie, Canada, Etats-Unis et Nouvelle-Zélande). *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 pouvait s'appliquer aux mêmes substances (ou aux résidus des mêmes substances) que si les niveaux de protection étaient différents. Elles ont précisé qu'elles avaient participé activement aux travaux du Comité SPS sur les directives en matière de cohérence, mais que ces directives n'avaient toujours pas été élaborées et que le Canada soutenait des positions et avançait des interprétations qui n'avaient encore fait l'objet d'aucun accord. Elles ont souligné que les directives invoquées par le Canada n'étaient que des projets établis par le Président du Comité SPS après l'entrée en vigueur de l'Accord SPS en vue de se conformer à la prescription pertinente de l'article 5:5. La manière dont le Canada interprétait l'article 5:5 ne correspondait pas à la signification qu'on avait voulu donner à cette disposition, qui ne pouvait être appliquée comme il l'entendait. De l'avis des CE, l'interprétation proposée par le Canada dans ce cas était contraire aux principes selon lesquels on interprétait habituellement les traités car elle ne tenait aucun compte du texte, de l'objet et du but de cette disposition et serait dépourvue de sens logique tant que le Comité SPS ne se serait pas prononcé sur les directives visant à assurer la mise en oeuvre de cette disposition dans la pratique.

4.301 Les Communautés européennes ont maintenu que l'article 5:5 prévoyait d'assurer la cohérence dans les niveaux de protection dans des "situations différentes". Il s'agissait essentiellement de situations

---

[233] *Ibid.*, page 3, paragraphe 7.

[234] Communautés européennes, première communication écrite, paragraphe 91.

ayant trait aux échanges et à la commercialisation. L'objectif visé était qu'un Membre fasse respecter le même niveau de protection contre le même danger pour la santé, que ce danger soit imputable à la production nationale ou aux importations et, dans le cas des importations, que le même niveau de protection soit assuré contre le même danger lié à des importations en provenance de pays différents. L'expression "situations différentes" pouvait aussi s'entendre des différents éléments mentionnés à l'article 5:2, c'est-à-dire les procédés et méthodes de production, les méthodes d'inspection, d'échantillonnage et d'essai, la prévalence de maladies, les conditions écologiques et environnementales, etc. Cela ne voulait pas dire que les mesures adoptées pour obtenir le niveau de protection requis devaient toujours être les mêmes. C'est ainsi que les Communautés européennes avaient opté pour un niveau élevé de protection contre la fièvre aphteuse, qu'elles avaient éradiquée de leur territoire par une politique d'abattage. Elles achetaient cependant des animaux à risque et des produits provenant de ces animaux à de nombreux pays, dont certains connaissaient encore la maladie. Pour les importations en provenance des pays infectés, elles imposaient donc des conditions destinées à écarter la maladie de leur territoire. Il en allait différemment à l'égard de la production nationale ou des importations en provenance d'autres pays tiers où la maladie n'existait pas. En conséquence, le niveau de protection des Communautés européennes était cohérent mais les mesures appliquées étaient différentes: elles étaient adaptées au risque couru. Les Communautés européennes ont affirmé avoir la même politique à l'égard des hormones. Elles n'autorisaient pas la production sur leur territoire ni l'importation en provenance de divers pays tiers de viande traitée aux hormones. Parmi ces pays tiers, certains permettaient l'utilisation des hormones à des fins anabolisantes et d'autres non. Les importations en provenance des seconds étaient assujetties à des conditions spéciales et celles en provenance des premiers à des mesures visant à obtenir le niveau de protection requis.

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 d'autres médicaments comme le carbadox, tantôt distincts et propres aux hormones. Le niveau de protection des CE visait à protéger contre tous les effets indésirables des hormones et non seulement contre le cancer qui était le plus important. En tout état de cause, leur niveau de protection contre les substances cancérogènes, quelle que soit leur source, était cohérent. L'article 5:5 spécifiait clairement que les distinctions "arbitraires ou injustifiables" devaient être évitées si elles entraînaient une discrimination ou une restriction déguisée au commerce international. Si tel n'était pas le cas, elles n'étaient pas interdites par l'Accord SPS. Il n'en restait pas moins que dans le présent différend, cette disposition était sans objet puisque les Communautés européennes ne faisaient pas de distinction dans leur niveau de protection entre des situations différentes. Leur niveau de protection était le même quelle que soit la source des hormones. Les mesures prises pour assurer ce niveau dépendaient évidemment des circonstances du risque, lequel, à son tour, variait selon que les hormones pouvaient être utilisées librement à des fins anabolisantes ou uniquement sous contrôle vétérinaire strict à des fins thérapeutiques.

4.303 Les Communautés européennes ont soutenu que leurs mesures n'entraînaient aucune discrimination. Le niveau de protection des CE était destiné à protéger contre des dangers particuliers et non contre des catégories de sources potentielles de danger, comme l'ensemble des "maladies" ou, comme dans le cas présent, l'ensemble des "médicaments vétérinaires". Tous les médicaments vétérinaires n'étaient pas susceptibles d'avoir des effets nocifs pour la santé des consommateurs de même que tous les produits pharmaceutiques n'exposaient pas ces derniers aux mêmes risques. C'est

ainsi que la morphine et l'aspirine étaient l'une et l'autre des analgésiques mais les degrés de gravité des risques qu'elles comportaient différaient, si bien que la première devait être administrée par un médecin et la seconde pouvait être obtenue sans ordonnance. Les Communautés européennes n'avaient évidemment pas prévu de niveau de protection contre les hormones produites naturellement par l'organisme non plus que contre tout autre constituant naturel du corps. Quant aux autres médicaments vétérinaires, pour ceux qui étaient cancérogènes, le niveau de protection fixé était le même que pour les hormones. Les mesures communautaires correspondantes visaient à obtenir ce niveau bien que, selon les circonstances dans lesquelles les différents médicaments étaient utilisés, elles puissent s'écarter des mesures appliquées aux hormones. Quoi qu'il en soit, l'objectif était le même. Les Communautés européennes ne faisaient donc pas de distinctions arbitraires, injustifiables ou autres dans leur niveau de protection contre le même danger dû aux mêmes substances dans des situations différentes.

4.304 Les Communautés européennes ont objecté que le Canada n'avait pas démontré l'existence de distinctions arbitraires et injustifiables dans les *niveaux* de protection imposés pour ces hormones et les deux autres substances. Les niveaux fixés pour ces deux groupes distincts de produits étaient identiques et non arbitraires. Ils étaient de plus justifiés parce que d'abondantes preuves scientifiques révélaient que ces hormones et leurs métabolites étaient cancérogènes même aux concentrations physiologiques naturelles alors que, dans le cas du carbadox, les métabolites qu'on pouvait trouver dans le muscle n'étaient pas cancérogènes et, dans celui de l'olaquindox, les études du JECFA n'étaient toujours pas concluantes. Le fait que les Communautés européennes ne souscrivaient pas aux conclusions du rapport du JECFA sur les hormones mais se conformaient aux recommandations de cet organe sur les deux autres substances ne traduisait pas forcément un manque de cohérence. La 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'olaquindox 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:

> "Aux fins du paragraphe 6 de l'article 5, une mesure n'est pas plus restrictive pour le commerce qu'il n'est requis à moins qu'il n'existe une autre mesure raisonnablement applicable compte tenu de la faisabilité technique et économique qui permette d'obtenir le niveau de protection sanitaire et phytosanitaire approprié et soit sensiblement moins restrictive pour le commerce."

4.307 De l'avis du Canada, il était manifeste qu'en application des directives sur les additifs dans l'alimentation des animaux, les Communautés européennes exerçaient sur les anabolisants antimicrobiens un contrôle réglementaire sensiblement moins restrictif pour le commerce que l'interdiction complète de l'utilisation à des fins anabolisantes des six hormones en cause. De plus, les Communautés européennes affirmaient elles-mêmes que leur niveau approprié de protection était le même pour le carbadox que pour ces hormones. Si tel était le cas, il ne faisait aucun doute que l'interdiction de la viande provenant de bovins traités aux six hormones en question était beaucoup plus restrictive pour le commerce que nécessaire. Le carbadox exposait à des risques plus grands que les six hormones et il n'y avait aucune raison technique ou économique pour que ces six hormones ne puissent raisonnablement bénéficier d'un régime similaire. Le Canada considérait que les mesures communautaires étaient plus restrictives pour le commerce qu'il n'était nécessaire en vue d'obtenir le niveau de protection sanitaire prévu par les directives sur les additifs dans l'alimentation des animaux et que, par conséquent, elles étaient contraires à l'article 5:6.

4.308 Les **Communautés européennes** ont noté que l'article 5:6 exigeait que les *mesures* ne soient pas "plus restrictives pour le commerce qu'il n'[était] requis pour obtenir le niveau de protection [jugé] approprié" et ont fait valoir qu'il n'obligeait pas à modifier le niveau de protection. La note relative à l'article 5:6 précisait qu'une mesure *n'*était *pas* plus restrictive pour le commerce qu'il n'était requis à moins qu'il n'existe une *autre* mesure qui soit sensiblement moins restrictive pour le commerce et permette quand même d'obtenir le niveau de protection fixé compte tenu de la faisabilité technique et économique. Dans ces conditions, il incombait aux Membres plaignants de démontrer qu'il existait une autre mesure de ce genre.

4.309 Relevant que l'étiquetage pouvait sembler une solution de rechange raisonnable à l'interdiction par les Communautés européennes de l'utilisation des hormones en cause à des fins anabolisantes, les Communautés européennes ont soutenu qu'il fallait considérer, comme point de départ, que les résidus de ces hormones exposaient la santé humaine et animale à des risques très graves dont le cancer était le plus important. Ce risque était peut-être relativement faible en l'occurrence, comme M. Lucier, l'un des experts consultés par le Groupe spécial, l'avait fait valoir, mais l'Accord SPS ne prévoyait pas de quantification du risque et le niveau de protection sanitaire qu'un Membre jugeait approprié pouvait être le risque zéro. Il y avait ou il n'y avait pas de risque; s'il y avait un risque, aussi faible

soit-il, un Membre avait le droit de le refuser. Comme l'étiquetage ne convenait pas à certains groupes de population (qui étaient incapables de lire, ou de comprendre, etc.) les autorités compétentes devaient assumer leurs responsabilités envers le public. L'étiquetage était donc en soi incompatible avec l'absence de tout risque imputable aux résidus de ces hormones.

4.310 Les Communautés européennes ont noté que l'étiquetage pouvait être utile chez les Membres où le niveau de protection était inférieur au niveau communautaire pour les produits en question. Il pouvait effectivement y avoir au Canada des consommateurs qui préféraient la viande sans hormones. Dans ce genre de situation, on pouvait envisager d'apposer sur la viande la mention "sans hormones". Par contre, l'étiquetage était impossible lorsque le niveau de protection était plus élevé. L'importation de viande sur laquelle il serait indiqué qu'elle provenait d'animaux traités aux hormones, si elle était autorisée, amoindrirait le niveau de protection communautaire car les éleveurs des CE voudraient aussi produire de la viande aux hormones afin d'éviter la concurrence déloyale de la viande d'importation étiquetée moins coûteuse. Toute la population des Communautés européennes pourrait se trouver de ce fait exposée involontairement à un risque puisque personne ne pourrait vérifier si la viande servie dans un restaurant était sans hormones. Contrairement aux autres produits alimentaires préemballés et étiquetés, portant le nom du producteur d'origine, lequel pouvait être retrouvé et sanctionné en cas d'infraction, la viande vendue pour la consommation humaine ne se prêtait pas facilement à l'étiquetage.

4.311 Les Communautés européennes ont allégué que l'exposition involontaire à un risque, si minime que soit ce risque, ne pouvait faire l'objet d'un étiquetage. Cette idée était contenue dans l'article 5:5 où il était question du "caractère exceptionnel des risques pour leur santé auxquels les personnes s'exposent volontairement". Il y avait une différence entre étiqueter un paquet de cigarettes et étiqueter de la viande. Fumer et manger étaient aux types distincts d'activité et le caractère volontaire ou involontaire de l'exposition au risque était très important. Quand les Communautés européennes achetaient de la viande à un pays où l'utilisation des hormones anabolisantes était autorisée, elles se fondaient d'abord sur les assurances données par les pouvoirs publics de ce Membre que la viande importée ne contenait pas d'hormones. En outre, elles procédaient à un certain nombre de contrôles et de vérifications systématiques et aléatoires pour s'assurer que les assurances données par les autorités étaient respectées. L'étiquetage supprimerait la garantie de l'Etat puisqu'il se ferait à l'initiative des agriculteurs. On devrait donc augmenter notablement le nombre des contrôles et des vérifications sans avoir la certitude que le niveau de protection serait respecté.

4.312 Les Communautés européennes ont fait observer que, par contre, l'étiquetage de la viande comme étant exempte d'ESB ne portait nullement atteinte au niveau de protection qu'un Membre avait adopté contre le prion. Peu importait qu'on ait enregistré ou non des cas d'ESB dans le pays considéré car dans les deux cas, l'objectif était d'éliminer ou d'éviter la source potentielle du risque que présentait la viande infectée. Dans ce genre de situation, l'étiquetage renforçait donc le niveau de protection qu'un Membre avait déjà instauré et ne semblait pas devoir l'amoindrir. Le problème de l'étiquetage de la viande provenant d'animaux traités ou non traités aux hormones était totalement différent.

3. Accord sur les obstacles techniques au commerce

4.313 Le **Canada** a présenté les arguments ci-après pour le cas où le Groupe spécial déciderait que la question examinée n'était pas visée par l'Accord SPS. Il a soutenu que l'Accord OTC ne s'appliquait pas aux mesures sanitaires et a rappelé que son article 1.5 était rédigé comme suit:

> "Les dispositions du présent accord ne s'appliquent pas aux mesures sanitaires et phytosanitaires telles qu'elles sont définies à l'Annexe A de l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires."

Si les mesures communautaires n'étaient pas considérées comme des "mesures sanitaires et 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 entres 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

---

[235]L'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 …".

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.

4.318 Les **Communautés européennes** ont réaffirmé que les mesures en cause visaient essentiellement à protéger la santé humaine contre les risques auxquels exposait la consommation de viande provenant d'animaux traités aux hormones anabolisantes. Etant donné la définition des mesures sanitaires et phytosanitaires figurant dans l'Accord SPS, pour les Communautés européennes, il ne faisait aucun doute que les mesures en cause étaient des "mesures sanitaires" au sens de cet accord. Les arguments des CE sur les obstacles techniques au commerce étaient, comme ceux du Canada, présentés à titre subsidiaire. Pour le cas où le Groupe spécial déciderait que les mesures en cause n'étaient pas des "mesures sanitaires" mais des "règlements techniques" relevant de l'Accord OTC, les Communautés européennes affirmaient que contrairement à ce que prétendait le Canada, elles n'étaient contraires ni à l'article 2.1 ni à l'article 2.2 de cet accord.

4.319 L'article 2.1 de l'Accord OTC réaffirmait l'obligation du traitement national (article III:4 du GATT) et l'obligation du traitement de la nation la plus favorisée (article I:1 du GATT). Les Communautés européennes ont allégué que, s'agissant de l'obligation du traitement national (la seule dont le Canada ait soutenu qu'elle avait été enfreinte), l'article 2.1 de l'Accord OTC et l'article III:4 du GATT contenaient le même genre de prescription: ne pas réserver aux produits importés un "traitement moins favorable" qu'aux produits nationaux similaires. La seule différence entre les deux dispositions était que l'article 2.1 de l'Accord OTC s'appliquait seulement aux règlements techniques alors que l'article III:4 du GATT s'appliquait à "toutes lois, tous règlements ou toutes prescriptions …". Il s'ensuivait qu'aucune infraction à l'article 2.1 ne pouvait être établie à moins qu'il n'ait été simultanément contrevenu à l'article III:4 du GATT. Pour des raisons identiques aux raisons pour lesquelles elles n'étaient pas contraires à l'article III:4 du GATT (paragraphe 4.337), les mesures communautaires étaient compatibles avec l'article 2.1 de l'Accord OTC.

4.320 Les mesures communautaires visaient essentiellement à protéger la santé humaine, ce qui était l'un des "objectifs légitimes" expressément mentionné à l'article 2.2 de l'Accord OTC. Comme le prouvait le débat qui avait eu lieu précédemment sur l'application de l'Accord SPS, elles n'étaient pas plus restrictives pour le commerce qu'il n'était nécessaire pour atteindre cet objectif. Les Communautés européennes estimaient donc que leurs mesures étaient conformes à l'article 2.2 de l'Accord OTC.

4. GATT

a) Article III

4.321 Le **Canada** a affirmé que les mesures des CE enfreignaient l'article III ou l'article XI du GATT. Bien que le doute soit permis concernant la disposition du GATT applicable en la matière, à savoir l'article III en vertu de la Note interprétative relative à cet article ou l'article XI, le Canada a estimé que la question relevait davantage de l'article III que de l'article XI.

4.322 Le Canada a rappelé que l'article III:1 du GATT était rédigé comme suit:

> "Les parties contractantes reconnaissent que les taxes et autres impositions intérieures ainsi que *les lois, règlements et prescriptions affectant la vente, la mise en vente, l'achat, le transport, la distribution ou l'utilisation de produits sur le marché intérieur* et les réglementations quantitatives intérieures prescrivant le mélange, la transformation ou l'utilisation en quantités ou en proportions déterminées de certains produits ne devront pas être appliqués aux produits importés ou nationaux de manière à protéger la production nationale" (les italiques ne figurent pas dans le texte original).

4.323 L'Organe d'appel, dans sa décision concernant l'affaire "Japon - Taxes sur les boissons 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

---

[236]"Japon - Taxes sur les boissons alcooliques" (AB-1996-2; WT/DS8/AB/R; WT/DS10/AB/R; WT/DS11/AB/R, 4 octobre 1996).

[237]*Ibid.*, page 21.

[238]*Ibid*, page 23.

[239]Rapport du Groupe de travail "Ajustements fiscaux à la frontière", L/3464, adopté le 2 décembre 1970, IBDD, S18/105, 110, paragraphe 18.

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 resserré."[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 frontière" de 1970, ont invoqué différents critères de similarité comme la classification tarifaire[241], les utilisations finales[242] ou les caractéristiques matérielles du produit.[243] Le Canada a soutenu que les Communautés européennes ne distinguaient pas dans leur classification tarifaire entre la viande bovine provenant d'animaux traités avec des hormones de croissance, des anabolisants antimicrobiens ou d'autres médicaments vétérinaires et la viande bovine produite sans utilisation de ces substances. La grille de classement communautaire de la viande n'établissait pas non plus de distinction à cet égard.[244]

4.328 Dans son rapport concernant l'affaire "Japon - Taxe sur les boissons alcooliques", l'Organe d'appel avait décidé, souscrivant à l'opinion du Groupe spécial, que l'expression "produits similaires" dans la première phrase de l'article III:2 devait être interprétée de façon étroite.[245] La règle de l'article III:4 était moins spécifique que les règles de l'article III:2. Par conséquent le critère de "similarité" de l'article III:4 était probablement destiné à être moins rigoureux que celui de l'article III:2. Le Canada a estimé que, même si on appliquait le critère plus rigoureux de l'article III:2, la viande bovine canadienne était un produit similaire à la viande bovine communautaire.

4.329 Le Canada a souligné que dans le contexte considéré il y avait une différence entre "être similaire" et "être identique". Il ne lui appartenait pas de prouver que la viande de boeuf obtenue à l'aide d'hormones anabolisantes était la même que les autres viandes de boeuf. Il devait plutôt prouver que la viande de boeuf aux hormones de croissance était suffisamment similaire à la viande de boeuf communautaire, c'est-à-dire à la viande de boeuf contenant des résidus d'anabolisants antimicrobiens et d'autres médicaments vétérinaires pour qu'il puisse être établi qu'une infraction à la règle du traitement national avait été commise. Le Canada s'est référé à un document des CE intitulé "Communication de la Commission européenne au Conseil et au Parlement européen sur le contrôle des résidus dans la viande - hormones, bêta-agonistes - autres substances", où il était indiqué ce qui suit:

4.330 "Les résultats de l'enquête [sur les résidus dans la viande, entreprise par la Commission, à la demande du Parlement européen] ont montré que:

- les substances anabolisantes (hormones et bêta-agonistes) étaient facilement disponibles, ce qui entraînait leur utilisation illégale;

---

[240]Organe d'appel, "Japon - Taxes sur les boissons alcooliques" (AB-1996-2), page 24.

[241]Voir, par exemple, le rapport du Groupe spécial "Mesures appliquées par la CEE aux protéines destinées à l'alimentation des animaux", IBDD, S25/53, 69.

[242]Voir, par exemple, le rapport du Groupe spécial "Etats-Unis - Taxes sur le pétrole et certains produits d'importation", adopté en 1987, IBDD, S34/154, 174-175, paragraphe 5.1.1.

[243]Voir, par exemple, le rapport du Groupe spécial "Etats-Unis - Mesures affectant les boissons alcooliques et les boissons à base de malt", adopté en 1992, selon lequel la bière légère et la bière forte sont des "produits similaires", IBDD, S39/233, 332-333, paragraphes 5.71-5.74.

[244]Règlements CEE n° 1208/81, 2930/81 et 1026/91.

[245]WT/DS8/AB/R; WT/DS10/AB/R; WT/DS11/AB/R, pages 22 et 23.

- *on trouvait souvent dans la viande des résidus d'antibiotiques et de sulfamides*, surtout lorsque les animaux faisaient l'objet d'un élevage intensif (veaux destinés à la production de viande de veau, jeunes bovins destinés à l'engraissement et porcs destinés à l'engraissement);

- *d'autres résidus étaient occasionnellement détectés (métaux lourds y compris le cadmium, pesticides, substances antiparasitaires)…"*[246] (les italiques ne figurent pas dans le texte original).

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-17β, 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-17β, 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-17β, 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).

---

[246]Communication de la Commission européenne au Conseil et au Parlement européen sur le contrôle des résidus dans la viande - hormones - bêta-agonistes - autres substances, COM(93) 167, final, 21 avril 1993, paragraphe 5.

[247]*Ibid.*, paragraphe 23.

[248]R.J. Heitzman, ed., "Veterinary Drug Residues: Residues in food producing animals and their products: Reference Materials and Methods", 2e édition, (Oxford: Blackwell Scientific Publication, 1994), page 7/5.

4.332 Une monographie établie par le JECFA en 1987 avait confirmé cette conclusion pour ce qui est de la progestérone.[249] Un article du M. Stephen F. Sundlof[250] avait aussi confirmé, en 1994, combien il était difficile de distinguer la viande de boeuf provenant d'animaux traités avec les trois hormones naturelles de croissance des autres viandes de boeuf.

4.333 Le Canada a fait valoir que cela montrait qu'il était très difficile, sinon impossible, de distinguer même par l'analyse chimique entre viande de boeuf provenant d'animaux traités aux hormones naturelles de croissance et viande de boeuf produite sans ces hormones et que l'utilisation de méthodes différentes *n'*impliquait *pas* que les produits obtenus et les viandes de boeuf produites dans les Communautés européennes n'étaient pas "similaires". De toute manière, les Communautés européennes continuaient d'autoriser l'utilisation de l'oestradiol-17β, de la progestérone et de la testostérone à des fins thérapeutiques, et n'avaient pas interdit la vente et la consommation de la viande de boeuf provenant d'animaux traités avec ces hormones. Cela montrait bien qu'il était difficile, sinon impossible, de distinguer dans les Communautés européennes entre viande de boeuf provenant d'animaux qui avaient été traités avec ces hormones et viande de boeuf provenant d'animaux qui ne l'avaient pas été.

4.334 Le Canada a affirmé que, puisque des viandes de boeuf contenant des résidus d'activateurs de croissance antimicrobiens et d'autres médicaments vétérinaires étaient largement disponibles sur le marché des CE, il ne serait pas approprié, pour déterminer le "caractère similaire" des viandes de boeuf canadiennes et communautaires, de se borner à comparer la viande de boeuf provenant d'animaux traités aux hormones de croissance et la viande de boeuf provenant d'animaux engraissés sans recours aux activateurs de croissance antimicrobiens ni à d'autres médicaments vétérinaires. Le Canada avait montré (voir le paragraphe 4.259) que l'emploi d'activateurs de croissance antimicrobiens et d'autres médicaments vétérinaires dans les Communautés européennes se traduisait par la présence de résidus dans les viandes de boeuf qui y étaient vendues. La présence, dans la viande, de résidus d'antibiotiques

---

[249]"Residues of some veterinary drugs in animals and foods", monographies établies par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires à sa trente-deuxième réunion, Rome, 15-23 juin 1987, FAO Food and Nutrition Paper, n° 41 (Rome: FAO, 1988) page 22:

> "Comme dans le cas d'autres hormones stéroïdes endogènes, les concentrations de résidus de progestérone dans les tissus sont très faibles. La concentration de progestérone dans les tissus de bouvillons traités a été déterminée à l'aide d'une technique radio-immunologique sensible à quelques ng/kg; on a trouvé des concentrations voisines de 0,4 µg/kg dans les muscles, le foie et les reins, et de 3,5 µg/kg dans la graisse; ces résultats sont comparables aux concentrations normales qui sont d'environ 0,2 µg/kg dans les muscles, le foie et les reins, et d'environ 2,5 µg/kg dans la graisse des animaux non traités.
>
> La progestérone, comme l'oestradiol-17β et la testostérone, est endogène chez les mammifères et elle est normalement présente dans les produits laitiers et les tissus des animaux non traités. Dans les tissus comestibles des animaux traités avec l'association progestérone-oestradiol-17β, les concentrations de résidus peuvent être jusqu'à deux fois plus élevées que dans les tissus des animaux non traités. Cependant, chez les animaux ayant reçu des implants conformément aux bonnes pratiques d'élevage, les concentrations de progestérone trouvées dans la viande sont extrêmement faibles lorsqu'on les compare aux quantités de progestérone endogène produites journellement chez l'homme. Le taux de production quotidienne de progestérone chez l'homme est indiqué au tableau VII (Farber et Arcos, 1983). Même chez les garçons prépubères, les 300 ng de progestérone supplémentaires attribuables à la consommation d'une portion de 500 g de viande provenant d'animaux traités ne représentent qu'une faible fraction de la quantité de progestérone endogène produite en un jour. En outre, pour les catégories d'animaux étudiées, les concentrations de résidus de progestérone chez les animaux traités sont tout à fait dans les limites normales des concentrations observées chez des bovins non traités de différents types et de différents âges."

[250]S.F. Sundlof, "Human Health Risks Associated with Drug Residues in Animal-Derived Foods" (1994) 1:2 Journal of Agromedicine 5, pages 12-13.

et de sulfonamides, ainsi que d'autres résidus, avait été confirmée dans la 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 interprétation stricte. Dans le rapport "CEE - Mesures appliquées aux protéines destinées à l'alimentation des animaux", le Groupe spécial avait rejeté une allégation des Etats-Unis selon laquelle tous les produits utilisés pour augmenter la teneur en protéines des aliments pour animaux étaient "similaires". Il avait noté, entre autres, que les produits concernés avaient des teneurs en protéines différentes et des origines variées (végétales,

---

[251]Rapport du Groupe spécial "Etats-Unis - Restrictions à l'importation de thon", DS21/R (rapport non adopté), en date du 3 septembre 1991, IBDD, S39/174, pages 218-220, paragraphes 5.8-5.14.

animales ou de synthèse).[252] Plus récemment, dans le 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.

---

[252]Rapport du Groupe spécial "CEE - Protéines destinées à l'alimentation des animaux", paragraphe 4.2. L'autre rapport d'un groupe spécial relatif à une mesure réglementaire établissant une discrimination entre des produits 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.

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

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 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, car elles soumettaient au même traitement les produits importés et les produits similaires d'origine communautaire. Les Communautés européennes ont rappelé que le Canada avait avancé deux types d'argument pour justifier l'allégation selon laquelle les viandes de boeuf provenant d'animaux traités avec l'une des six hormones anabolisantes et les autres viandes de boeuf étaient "similaires", à savoir:

i) que les résidus d'oestradiol, de testostérone et de progestérone administrés aux animaux étaient impossibles à distinguer des résidus des mêmes substances naturellement produites par les animaux; et

ii) que les viandes communautaires provenant d'animaux non traités contenaient des résidus d'activateurs de croissance antimicrobiens et d'autres médicaments vétérinaires.

4.343 Les Communautés européennes ont fait valoir que le premier de ces deux arguments était dénué de valeur. Tout d'abord, il ne tenait pas compte de la présence, dans les viandes provenant d'animaux traités, des résidus provenant des trois hormones synthétiques. Ces résidus n'étaient pas présents dans les viandes provenant d'animaux non traités, et étaient faciles à distinguer des résidus des trois hormones naturelles. Deuxièmement, le fait que les résidus provenant des hormones administrées n'étaient pas faciles à distinguer des résidus des hormones naturellement produites par les animaux ne signifiait pas

---

[254]Les Communautés européennes ont noté qu'au paragraphe 130 de sa première communication au Groupe spécial, le Canada a admis que "à des fins anabolisantes, on administre aux animaux les hormones dans lesquelles ils sont déficients: on donne généralement aux animaux mâles des oestrogènes et des gestagènes, et aux animaux femelles des androgènes".

[255]1995 EC Scientific Conference Proceedings, pages 74-75 et page 242.

qu'il n'y avait aucune différence entre les deux types de viandes. Ces différences étaient, au contraire, substantielles. En raison des difficultés techniques que présentait l'identification de l'origine des résidus, les Communautés européennes avaient dû exiger des importateurs un certificat établissant que les animaux n'avaient pas été traités, au lieu de procéder à une inspection des viandes à leurs frontières, mais cela ne rendait pas "similaires" les deux types de viandes.

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 humaine. Par voie de conséquence, les viandes qui contenaient des résidus d'activateurs de croissance antimicrobiens ou d'autres médicaments vétérinaires et les viandes contenant les résidus des hormones de croissance administrées n'étaient pas "similaires".

4.345 Les Communautés européennes ont réfuté l'interprétation de l'article III:4 donnée par le Canada. Le libellé de l'article III:4 appelait une comparaison entre le traitement accordé aux "*produits* du territoire de toute partie contractante importés sur le territoire de toute autre partie contractante ..." et le traitement accordé aux "*produits similaires* d'origine nationale ...", et non entre le traitement accordé à "*tout* produit importé" et le traitement accordé à "*tout* produit similaire d'origine nationale". Tel qu'il était interprété habituellement, l'article III:4 exigeait non pas une comparaison produit par produit, mais une comparaison du traitement accordé globalement à tous les produits importés et du traitement accordé globalement à tous les produits similaires d'origine nationale. De l'avis des CE, le but et l'objet de l'article III avaient été formulés clairement dans le principe général énoncé au premier paragraphe de cet article, qui stipulait que les taxes et réglementations intérieures "ne devront pas être appliquées aux produits importés ou nationaux de manière à protéger la production nationale". L'article III:4 donnait effet à ce principe pour ce qui était des règlements intérieurs autres que les règlements fiscaux et les règlements concernant le mélange, et il devait être interprété conformément à ce principe. Lorsqu'un règlement intérieur soumettait les produits importés et les produits nationaux à des règles différentes, il y avait lieu de supposer que la production nationale était "protégée" si un produit importé était soumis à un "traitement moins favorable".[256]

4.346 Les Communautés européennes ont fait valoir que la situation était différente lorsque, comme dans le cas d'espèce, le règlement intérieur faisait une distinction non pas entre les produits importés et les produits nationaux, mais entre différents types de produits similaires, quelle que soit leur origine. Le simple fait qu'un règlement intérieur soumettait certains types de produits similaires à un traitement plus favorable que celui qui était accordé à d'autres ne signifiait pas nécessairement que la production nationale du produit similaire dans son ensemble était protégée. Pour qu'elle le soit, il fallait que les types de produits similaires bénéficiant d'un traitement plus favorable soient exclusivement, ou du moins essentiellement, d'origine nationale et/ou que ceux qui étaient soumis à un traitement moins favorable soient exclusivement, ou du moins essentiellement, des produits importés. Cette opinion était corroborée par les constatations du Groupe spécial "Etats-Unis - Mesures affectant les boissons alcooliques et les boissons à base de malt", selon lesquelles:

> "Le Groupe spécial a reconnu que, d'après leurs caractéristiques matérielles, la bière légère et la bière forte étaient des produits similaires. Il s'est ensuite demandé si, dans le contexte de l'article III, cette différence de traitement entre bière légère et bière forte avait pour effet de "protéger la production nationale". *Il a d'abord noté que les fabricants de bière du Canada*

---

[256]D'où le principe du "non-équilibrage", énoncé dans les rapports de précédents groupes spéciaux chargés d'examiner des réglementations intérieures qui étaient formellement discriminatoires. Voir le rapport du Groupe spécial "Etats-Unis - L'article 337 de la Loi douanière de 1930", adopté le 7 novembre 1989, IBDD, S36/386, page 434, paragraphe 5.14 et le rapport du Groupe spécial "Etats-Unis - Normes concernant l'essence nouvelle et ancienne formules", WT/DS2/R, paragraphes 6.14-6.15.

et des Etats-Unis produisaient les uns et les autres de la bière légère et de la bière forte. Il a ensuite noté que les lois et règlements des divers Etats ne faisaient pas de différence entre la bière importée et la bière d'origine nationale en tant que telles; en effet, lorsque, dans un Etat, la législation limitait le nombre de points de vente pour la bière forte ou prévoyait l'application de prescriptions différentes en matière d'étiquetage pour cette bière, elle s'appliquait à toute la bière forte, quelle que soit son origine. *Les charges qui résultaient de ces réglementations n'étaient donc pas plus lourdes pour les producteurs 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 sujet[259] 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

---

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

[258]IBDD, 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.

[260]WT/DS2/R, 29 janvier 1996.

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, 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 supposer même, aux fins de l'argumentation, que les CE puissent à juste titre se fonder sur le rapport du Groupe spécial "Etats-Unis - Mesures affectant les boissons alcooliques et les boissons à base de malt", le Canada a soutenu que le rapport du Groupe spécial n'étayait pas le point de vue des CE. En effet, les Communautés européennes ignoraient le paragraphe suivant du même rapport, qui contredisait directement leur argument:

> "Le Groupe spécial a reconnu que le fait de traiter des produits importés et des produits nationaux comme des produits similaires au titre de l'article III pouvait avoir des conséquences significatives sur le champ des obligations découlant de l'Accord général et l'autonomie des parties contractantes en matière de réglementation pour ce qui est des législations et réglementations fiscales intérieures: *dès lors que des produits étaient considérés comme similaires, toute différenciation établie entre ces produits par la réglementation, par exemple à des fins de normalisation ou de protection de l'environnement, devenait incompatible avec*

---

[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 avaient la possibilité de respecter un niveau de base réglementaire car ils n'avaient pas les contraintes des raffineries concernant les équipements et les approvisionnements en brut.

[263] *Ibid.*, voir aussi les paragraphes 6.13-6.16.

[264] *Ibid.*, paragraphe 6.12. Le rapport du Groupe spécial "Etats-Unis - Normes concernant l'essence nouvelle et ancienne formules" a fait l'objet d'un appel. Toutefois, cet appel portait uniquement sur des questions relatives à l'article XX et ne concernait pas les conclusions du Groupe spécial concernant l'article III:4. Le rapport de l'Organe d'appel est reproduit dans le document WT/DS2/AB/R, du 29 avril 1996.

l'article III, même si la réglementation n'était pas appliquée "de manière à protéger la production nationale". De l'avis du Groupe spécial, il était donc impératif que la détermination concernant les produits similaires dans le contexte de l'article III se fasse d'une façon qui n'entrave pas indûment le pouvoir réglementaire et les choix de politique intérieure des parties contractantes. Il a rappelé ce qu'il avait déjà dit, à savoir qu'une détermination relative aux produits similaires en vertu de l'article III ne préjugeait pas des déterminations en la matière faites au titre d'autres articles de l'Accord général ou dans d'autres contextes législatifs."[265] (Les italiques ne figurent pas dans le texte original.)

4.352 Le Canada a donc affirmé que la viande de boeuf canadienne et la viande de boeuf communautaire étaient des "produits similaires" au sens de l'article III:4 du GATT et que les Communautés européennes ne pouvaient, en vertu de cette disposition, interdire l'importation de viande de boeuf canadienne produite avec les six hormones en cause.

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 "habitudes traditionnelles du consommateur japonais". Le voeu des consommateurs des CE, à savoir de manger de la viande sans hormones, n'était pas une habitude et n'était pas traditionnel. Il résultait d'un certain nombre d'exemples, signalés dans les Communautés européennes et en d'autres lieux (par exemple, à Porto Rico et aux Etats-Unis), de risques liés à l'utilisation de ces hormones, dont il existait des preuves scientifiques.

b) Article XI

4.354 Le **Canada** a affirmé que, subsidiairement, la prohibition communautaire à l'importation enfreignait l'article XI du GATT, notant que le Groupe spécial ne devrait prendre cette allégation en considération que s'il décidait que l'article III du GATT n'était pas applicable en l'espèce. L'article XI du GATT énonçait les obligations des Membres relatives à l'élimination générale des restrictions quantitatives. L'article XI:2 prévoyait un nombre limité d'exceptions à l'interdiction générale énoncée à l'article XI:1, exceptions dont aucune n'était applicable en l'espèce. Les Communautés européennes n'avaient donc pas le droit d'interdire l'importation de viande de boeuf produite avec des hormones de croissance et avaient enfreint l'article XI du GATT.

4.355 Les **Communautés européennes** ont fait valoir, en réponse, que les mesures en cause étaient des réglementations intérieures au sens de l'article III du GATT. L'article XI du GATT n'était donc pas applicable.

c) Article XX

4.356 Le **Canada** a affirmé que l'article XX du GATT ne justifiait pas l'infraction, démontrée ci-dessus, à l'article III ou à l'article XI.

---

[265]Rapport du Groupe spécial "Etats-Unis - Mesures affectant les boissons alcooliques et les boissons à base de malt", IBDD, S39/233, paragraphe 5.72.

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 Mémorandum 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 Mémorandum 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]

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

---

[266]Précédemment, 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 Mémorandum 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.

[267]Voir "Primes et subventions versées aux transformateurs et aux producteurs d'oléagineux et de protéines apparentées destinés à l'alimentation des animaux", rapport du Groupe spécial adopté le 25 janvier 1990, IBDD, S37/91, paragraphes 142-154.

[268]Uruguay Round Schedule Liste LXXX - European Communities, Part I Most Favoured-Nation Tariff, Section I-Agricultural Products, Section I A Tariffs and Section I B Tariff Quotas, telle qu'elle a été modifiée par la suite. Les positions tarifaires visées par le régime communautaire concernant la viande bovine sont les suivantes:

02011050; 02012015; 02012035; 02012055; 02012090; 02013000; 02021000; 02022010; 02022030; 02022050; 02022090; 02023010; 02023050; 02023090; 02061010; 02061091; 02061095; 02061099; 02062100; 02062210; 02062290; 02062910; 02062991; 02062999; 02102010; 02102090; 02109041; 02109049; 16025010; 16025090; 16029061; et 16029069.

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 Etats-Unis (le "contingent de viande de boeuf Hilton").[269]

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 Mémorandum 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;

---

[269]Schedule CXL - European Communities, Part I Most-Favoured-Nation Tariff, Section I - Agricultural Products, Section I B Tarif Quotas.

[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.

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 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

---

[273]Les 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.

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 le Canada pouvait raisonnablement escompter lorsque les concessions avaient été initialement négociées continuaient d'être protégés.[274] Toutefois, les Communautés européennes ont fait valoir que le cas d'espèce différait de l'affaire "CEE - Oléagineux" sur deux points essentiels. Premièrement, dans le cas d'espèce, les concessions tarifaires concernant la viande de boeuf accordées à l'issue du Cycle d'Uruguay étaient substantiellement différentes des concessions préexistantes relatives aux mêmes produits, puisqu'il s'agissait de concessions relatives à l'accès aux marchés au sens de l'article 4 de l'Accord sur l'agriculture, donc d'un nouvel accord. Deuxièmement, les nouvelles concessions relatives à la viande de boeuf étaient accordées dans le cadre d'un échange négocié de concessions; dans l'affaire "CEE - Oléagineux", une partie seulement était tenue de faire des concessions. Les constatations du Groupe spécial sur "CEE - Oléagineux" n'étaient donc pas applicables en l'espèce.

4.367 Les Communautés européennes ont soutenu que, de toute manière, les mesures en cause auraient pu raisonnablement être prévues par le Canada dès l'époque du Tokyo Round. Comme il n'existait, en 1979, aucune norme, directive ou recommandation internationale applicable à l'utilisation des hormones à des fins anabolisantes, le Canada ne pouvait raisonnablement présumer que la Communauté économique européenne ne prendrait aucune mesure pour restreindre une telle utilisation. Les préoccupations tenant aux répercussions sur la santé de l'utilisation d'hormones à des fins anabolisantes étaient antérieures au Tokyo Round. Lors de la négociation du contingent de viande de boeuf Hilton, le Canada était conscient du fait que la sécurité de l'utilisation des hormones à des fins anabolisantes était contestée, dans certains milieux scientifiques aussi bien que par les associations de consommateurs et par la population de façon générale. Le Canada était aussi conscient du fait qu'en raison de ces préoccupations, une majorité d'Etats membres des CE, ainsi que d'autres pays, avaient déjà pris des mesures visant à restreindre l'utilisation d'hormones.

4.368 Les Communautés européennes ont affirmé que le Canada n'avait pas fourni la moindre justification à l'appui de l'allégation selon laquelle les mesures communautaires avaient perturbé le rapport de concurrence entre produits d'origine communautaire et produits importés. A cet égard, l'allégation canadienne ne satisfaisait pas aux conditions minimales prévues à l'article 26 du Mémorandum d'accord sur le règlement des différends. En cas de plainte en situation de non-violation, il n'y avait pas de présomption d'"annulation ou de réduction d'un avantage" - alors qu'il y avait une telle présomption en cas de plainte pour violation. La charge de la preuve incombait au Canada, à qui il appartenait de montrer que les mesures en cause avaient, en fait, perturbé le rapport de concurrence entre produits communautaires et produits importés.

---

[274]Rapport du Groupe spécial sur "CEE - Primes et subventions versées aux transformateurs et aux producteurs d'oléagineux et de protéines apparentées destinés à l'alimentation des animaux", adopté le 25 janvier 1990, IBDD, S37/91.

4.369 Le **Canada** a soutenu que le contingent de viande de boeuf Hilton n'avait pas fait l'objet de négociations explicites entre le Canada et les Communautés européennes pendant les négociations du Cycle d'Uruguay. Durant ces négociations, une nette distinction avait été établie, dans le domaine agricole, entre contingents tarifaires qui confirmaient des droits d'accès préexistants et nouveaux droits d'accès.[275] Le contingent tarifaire actuel figurait dans la Liste des Communautés européennes sous la rubrique "Contingents en matière d'accès courant".[276] Ainsi, le contingent établi pour la viande de boeuf Hilton relevait de toute évidence de la catégorie de contingents pour laquelle les possibilités existantes d'accès aux marchés étaient maintenues. Selon le Canada, même si l'on avait pu prévoir en 1979 les préoccupations scientifiques mentionnées, le Canada aurait difficilement pu prévoir que les Communautés européennes adopteraient la mesure commerciale la plus restrictive que l'on puisse imaginer, c'est-à-dire l'interdiction totale de l'importation de viande de boeuf provenant d'animaux auxquels l'une des six hormones en cause avait été administrée à des fins anabolisantes. De plus, 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 Mémorandum 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

---

[275]Communiqué de presse du GATT, NUR 080, 14 décembre 1993, sur l'Acte final du Cycle d'Uruguay, page 11.

[276]Liste CXL des Communautés européennes (Liste LXXX à la fin du Cycle d'Uruguay), section I - B Contingents tarifaires.

[277]A la deuxième réunion des Parties avec le Groupe spécial, le Canada a présenté un tableau dans lequel figuraient onze positions tarifaires des Communautés européennes (020610; 02061010; 02062210; 02062910; 02061091; 02062290; 02061099; 02062100; 02062999; 02109049; 16025090; 16029069) relatives à des produits à base de boeuf qui étaient consolidés avant le Cycle d'Uruguay, ainsi que les chiffres du commerce extérieur correspondant à chacune de ces positions tarifaires, de 1984 à 1995 inclus.

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 subséquemment 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, le principal exportateur mondial de viande bovine, elle avait un intérêt commercial substantiel dans cette affaire. Soulignant qu'elle avait un intérêt particulier sur le marché communautaire de la viande de boeuf, elle a fait remarquer qu'elle avait réussi à maintenir ses échanges avec les Communautés malgré l'application de la directive du Conseil 88/146/CEE, en mettant en place un système de contrôle de l'utilisation d'hormones anabolisantes qui avait permis aux éleveurs qui le souhaitaient de continuer à commercer avec les Communautés, tout en ayant la possibilité d'obtenir et d'utiliser des hormones anabolisantes dans l'élevage des bovins destinés à d'autres marchés où aucune restriction de ce genre n'était imposée. Cela coûtait au secteur quelque 10 millions de dollars australiens par an. Néanmoins, l'Australie n'avait jamais reconnu la légitimité des mesures appliquées par les CE. Notant que les trois directives avaient pour but de protéger la vie et la santé humaines et que l'interdiction de l'importation, en provenance de pays tiers, de viandes d'animaux traités aux hormones était une mesure sanitaire selon la définition donnée dans l'Accord SPS, l'Australie a estimé que la compatibilité de ces mesures avec les obligations des CE devrait être examinée à la lumière des dispositions de l'Accord SPS, lequel stipulait que les mesures sanitaires et phytosanitaires "seront élaborées et appliquées conformément aux dispositions du présent accord" (article 1:1).

5.3 L'Australie a fait valoir que l'Accord SPS définissait, entre autres, les droits et les obligations fondamentaux des Membres en ce qui concernait l'application des mesures sanitaires nécessaires à la protection de la santé et de la vie humaines qui pouvaient affecter directement ou indirectement le commerce international. Nonobstant tout autre droit et obligation découlant des Accords de l'OMC, l'Australie estimait qu'un Membre qui n'agissait pas conformément à ses obligations au titre de l'Accord SPS ne respectait pas ses obligations dans le cadre de l'OMC. En outre, comme l'Accord SPS élaborait des règles pour l'application des dispositions du GATT concernant les mesures sanitaires ou phytosanitaires et comme la conformité avec les dispositions de l'Accord SPS donnait lieu à une présomption de conformité avec l'article XX b) du GATT, l'Australie considérait que les mesures appliquées par les Communautés devaient être examinées en premier lieu au regard des droits et obligations découlant de l'Accord SPS, puisque c'était cet accord qui définissait les droits et obligations fondamentaux des Membres concernant l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires.

5.4 L'Australie a insisté tout particulièrement sur le fait que, en faisant remarquer que l'interdiction des hormones était fondée sur une norme internationale conformément à l'article 3:1 de l'Accord SPS, les Communautés européennes n'avaient pas prouvé qu'elles respectaient les dispositions de l'article 3:3. L'Australie a prétendu en particulier que les Communautés n'avaient pas démontré que l'adoption de mesures entraînant un niveau de protection plus élevé avait une justification scientifique ou qu'elles avaient effectué un examen et une évaluation des renseignements scientifiques disponibles, notamment conformément aux dispositions pertinentes de l'article 5, pour prouver que la norme internationale n'était pas suffisante pour assurer le niveau de protection qu'elles jugeaient approprié.

5.5 Se référant aux conclusions de la Conférence scientifique des CE de 1995 [paragraphe 2.33], l'Australie a ajouté que, bien que ces conclusions aient confirmé clairement que les cinq substances considérées à la Conférence pouvaient être utilisées sans danger, dans les conditions spécifiées en Australie et dans les règles du Codex, les Communautés avaient affirmé, de façon déconcertante, que "… [l]a preuve scientifique de la nécessité de maintenir nos mesures était fournie par la Conférence scientifique de 1995 …". Elles n'avaient pas cherché à étayer leur affirmation, ni à expliquer la contradiction entre cette déclaration et les conclusions de la Conférence.

5.6 Les Communautés européennes avaient affirmé qu'il était établi que les hormones naturelles avaient des effets indésirables, ce qui les autorisait, compte tenu du manque d'informations sur leur action et sur l'effet des mélanges et de l'absence de définition des "bonnes pratiques vétérinaires", à adopter un niveau de protection différent pour garantir aux consommateurs des CE que la viande ne contenait aucun résidu autre que ceux des hormones produites naturellement par les animaux, mais de 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 non 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 entrait 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 hormones anabolisantes en raison du caractère intensif et de l'échelle de la production de viande était contredit par le fait que, à part les Communautés européennes, les grands pays exportateurs de viandes parvenaient à contrôler efficacement l'usage abusif des hormones sans interdire complètement leur utilisation. Tous les produits chimiques agricoles et vétérinaires utilisés en Australie étaient soumis à une procédure d'évaluation et d'homologation préalablement à leur distribution et à leur utilisation. Pour cela, des séries de données techniques détaillées étaient examinées attentivement par le Service national d'homologation. Cette procédure permettait de contrôler l'utilisation, l'étiquetage, le conditionnement et la fourniture du produit. Elle était étayée par la législation, qui prévoyait des sanctions en cas d'infraction. Le système était complété par l'identification individuelle des animaux jusqu'à l'abattage, par des enquêtes nationales sur les résidus pour déterminer si les LMR étaient respectées et par un système national de déclaration obligeant les

vendeurs à déclarer les substances chimiques administrées aux animaux mis en vente ainsi que la date du traitement.

5.8 L'Australie a fait valoir que, malgré les dénégations répétées des Communautés européennes, rien ne prouvait qu'elles avaient effectué dans ce cas une évaluation des risques conformément aux dispositions de l'article 5. Les Communautés avaient déclaré qu'elles avaient "chargé à deux reprises des équipes de scientifiques d'examiner les hormones en question". Mais elles avaient elles-mêmes affirmé que "la Conférence scientifique de 1995 n'avait pas pour but d'effectuer pour leur compte une évaluation des risques, mais devait être un forum public pour l'examen des aspects scientifiques de l'utilisation des anabolisants". Les Communautés avaient donc reconnu explicitement que cette conférence ne s'inscrivait pas dans un processus d'évaluation des risques. Lors des consultations qui ont eu lieu le 25 juillet 1996 entre le Canada et les CE et auxquelles l'Australie avait assisté en tant que tierce partie, le représentant des CE avait dit qu'aucune évaluation des risques n'avait été effectuée depuis la Commission Lamming et qu'aucune activité n'avait été entreprise dans ce domaine depuis 1988. Or, dans leur première communication ayant trait à cette affaire, les CE n'avaient jamais déclaré que la Commission Lamming avait procédé à une évaluation des risques qui pouvait être jugée conforme aux prescriptions des articles 5:1 et 5:2.

5.9 Rappelant qu'en vertu de l'article 5:4, les Membres devaient tenir compte, pour déterminer le niveau approprié de protection sanitaire ou phytosanitaire, de l'objectif qui consiste à réduire au minimum les effets négatifs sur le commerce, l'Australie a déclaré que rien n'indiquait que les Communautés européennes avaient tenu compte des effets négatifs sur le commerce lorsqu'elles avaient interdit l'importation de viandes provenant d'animaux traités aux hormones à des fins 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 un niveau de risque chiffré et n'imposait pas aux Membres d'adopter le même niveau de risque pour chaque mesure. Toutefois, les Communautés européennes devaient expliquer pourquoi elles avaient adopté dans ce cas un niveau de risque moins élevé que dans d'autres cas analogues. Certes, il était vrai que d'une manière générale, le niveau acceptable de risque déterminé par chaque pays dans le cadre du processus de gestion des risques pouvait refléter son système de valeurs, mais, comme le stipulait expressément l'article 5:5, le niveau de risque jugé acceptable par un pays dans le cadre de ce processus devait être appliqué de façon cohérente, sans faire de distinctions arbitraires ou injustifiables selon les cas. Par exemple, les Communautés européennes avaient adopté un niveau de risque zéro dans le cas des viandes provenant d'animaux traités avec des hormones anabolisantes, ou bien, comme l'avait relevé le Canada, il y avait apparemment une incohérence entre le niveau de protection qu'elles appliquaient dans le cas des viandes importées provenant d'animaux auxquels des hormones avaient été administrées à des fins anabolisantes, et celui qu'elles appliquaient dans le cas des viandes provenant d'animaux auxquels avaient été administrés d'autres anabolisants ou des médicaments vétérinaires.

5.11 L'Australie a affirmé en outre que les Communautés européennes n'avaient pas démontré qu'elles respectaient l'obligation énoncée à l'article 5:6, puisqu'il semblait exister des mesures moins restrictives pour le commerce, qui permettaient d'obtenir le niveau de protection qu'elles jugeaient approprié. Elle a fait remarquer que les Communautés avaient déclaré que leurs "mesures n'étaient pas provisoires: elles étaient définitives" et que, partant, l'article 5:7 de l'Accord SPS n'était pas applicable en l'espèce. Notant que les Communautés ne s'étaient pas conformées aux dispositions de l'article 3:3, puisqu'elles n'avaient pas démontré que leur niveau de protection sanitaire ou phytosanitaire avait une justification scientifique, ou que le maintien d'un niveau de protection plus élevé que celui qui serait assuré sur la base de la norme internationale pertinente était la conséquence du niveau de protection qu'elles avaient déterminé conformément aux dispositions de l'article 5, l'Australie a conclu qu'il fallait présumer que

les mesures appliquées par les CE n'étaient pas conformes aux obligations fondamentales énoncées aux paragraphes 2 et 3 de l'article 2 de l'Accord SPS.

2. Norvège

5.12 La **Norvège** a fait valoir que ce qui était en cause dans le cas présent, c'était le droit de chaque Etat de décider en toute souveraineté le niveau de protection contre les risques sanitaires qu'il assurait à ses citoyens. Ce principe avait toujours fait partie intégrante des règles du GATT et plusieurs groupes spéciaux, jugeant des différends relatifs à l'article XX b), avaient réaffirmé ce droit.[278] Dans le cadre de son champ d'application, l'Accord SPS pouvait être considéré comme une 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 Etats 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 Membres de fixer leurs normes sanitaires, la Norvège a souligné qu'un Membre avait manifestement le droit de déterminer le niveau de protection qu'il jugeait approprié pour sa population, sous réserve des prescriptions générales de l'OMC concernant la détermination de l'existence d'un risque et la justification de la mesure adoptée. Elle a fait valoir que, pour déterminer le niveau de protection approprié, un Membre devait seulement démontrer qu'il existait un risque pour sa population. Une fois l'existence du risque établie, l'OMC ne s'intéressait qu'à la justification de la *mesure* adoptée par le Membre pour assurer le niveau de protection qu'il jugeait approprié. Aux termes de l'article XX b) ainsi que de l'article 5:2 de l'Accord SPS, le Membre n'avait pas à prouver scientifiquement l'étendue du risque. Il devait seulement démontrer que le risque existait (identification du risque), après quoi il lui appartenait de déterminer le niveau de risque qu'il était prêt à assumer - niveau zéro ou niveau plus élevé (gestion du risque).

---

[278]Rapport du Groupe spécial "Etats-Unis - Restrictions à l'importation de thon":

> "Le Groupe spécial a également noté que *l'article XX b) autorisait chaque partie contractante à fixer ses propres normes en ce qui concerne la vie et la santé des personnes et des animaux ou la préservation des végétaux.* Les conditions énoncées à l'article XX b), qui limitent le recours à cette exception, à savoir que la mesure prise doit être "nécessaire" … ont trait à la mesure commerciale qui doit être justifiée … et non pas à la norme concernant la vie ou la santé choisie par la partie contractante (…)."

Par ailleurs, dans l'affaire "Etats-Unis - Normes concernant l'essence nouvelle et ancienne formules", l'Organe d'appel avait souligné dans ses conclusions que:

> "Les Membres de l'OMC disposent d'une large autonomie pour déterminer leurs propres politiques en matière d'environnement (y compris la relation entre l'environnement et le commerce), leurs objectifs environnementaux et la législation environnementale qu'ils adoptent et mettent en oeuvre. En ce qui concerne l'OMC, cette autonomie n'est limitée que par la nécessité de respecter les prescriptions de l'*Accord général* et des autres accords visés."

5.14 Dans l'évaluation des risques, les Membres devaient tenir compte des preuves scientifiques disponibles actuellement. Ces preuves pouvaient confirmer ou infirmer l'existence du risque; elles pouvaient être plus ou moins complètes, mais ce n'était que l'un des éléments à prendre en considération dans l'évaluation. Les autres éléments pertinents pouvaient être, par exemple, l'existence de méthodes d'essai appropriées et de méthodes de production ou de règles de contrôle approuvées au plan international. La Norvège a fait valoir que l'Accord SPS n'obligeait pas un Membre à établir ses niveaux de protection sur la seule base de tolérances maximales indicatives faisant partie des preuves scientifiques actuellement disponibles. Les exemples cités par la Commission européenne dans ses communications montraient clairement que les anciennes "vérités" scientifiques étaient souvent démenties par de nouvelles preuves scientifiques. Le GATT/l'OMC n'avait jamais eu l'intention, et le présent Groupe spécial devait se garder d'empiéter sur le droit d'un Membre, de privilégier la sécurité lorsque les preuves disponibles ne permettaient pas d'exclure catégoriquement l'existence d'un risque pour la santé humaine.

5.15 La Norvège a souligné que, une fois que le droit des Membres de déterminer le niveau de protection qu'*ils* jugeaient approprié avait été réaffirmé, il fallait s'assurer que la *mesure* choisie était conforme aux obligations générales énoncées dans le GATT ou dans l'Accord SPS. Pour cela, il fallait vérifier, conformément à l'article XX du GATT et à l'article 5 de l'Accord SPS, si:

- la mesure n'était pas appliquée de façon à constituer un moyen de discrimination arbitraire ou injustifiable entre les pays où les mêmes conditions existent;

- la mesure n'était pas appliquée de façon à constituer une restriction déguisée au commerce international;

- la mesure était nécessaire, c'est-à-dire elle n'était pas plus restrictive pour le commerce qu'il n'était requis pour obtenir le niveau de protection approprié, compte 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 uniformément à tous les produits contenant les substances en question, qu'ils soient d'origine communautaire ou étrangère. Pour choisir la mesure à appliquer afin de minimiser le risque (gestion du risque) et d'assurer le niveau de protection approprié (niveau zéro ou tout autre niveau de risque acceptable), il fallait tenir compte de nombreux facteurs, les LMR n'étant que l'un d'entre eux. La faisabilité technique d'un contrôle adéquat de l'utilisation des hormones, c'est-à-dire la surveillance stricte de chaque implant par un vétérinaire, était une considération primordiale, de même que la faisabilité technique du contrôle du niveau de résidus dans toutes les viandes en question. Le coût économique de la mesure devait aussi être pris en compte. Un système fondé sur des LMR, assorti de contrôles et de vérifications multiples chez le producteur et au point d'importation, pouvait avoir un coût prohibitif. Les Communautés européennes avaient démontré que l'interdiction incriminée était la seule mesure permettant d'assurer le niveau de protection voulu et par conséquent, elle n'était pas plus restrictive pour le commerce qu'il n'était nécessaire.

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 sécurité[279], 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

---

[279]La 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.

[280]La 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.

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 Nouvelle-Zélande, que l'interdiction des importations était "fondée sur des principes scientifiques" ou étayée par des "preuves scientifiques suffisantes". De plus, dans le cas de la sixième substance, l'acétate de mélengestrol, la Nouvelle-Zélande n'avait connaissance d'aucune information scientifique au sujet de cette substance qui justifierait l'interdiction de l'importation de produits à cause de cette substance.[281]

5.20 La Nouvelle-Zélande a fait remarquer que les preuves scientifiques démontraient que le niveau d'hormones dans la viande variait considérablement. Les viandes provenant d'animaux traités avec ces substances à des fins anabolisantes contenait autant, voire moins de résidus hormonaux que les viandes provenant d'animaux qui n'avaient jamais été traités. En outre, les Communautés européennes autorisaient la production, l'importation et la mise en vente sur leur marché de viandes provenant d'animaux qui avaient été traités avec les trois hormones naturelles à des fins thérapeutiques.[282] La Nouvelle-Zélande a estimé que, pour ces différentes raisons, les mesures appliquées par les CE étaient contraires à l'article 2:3 de l'Accord SPS.

5.21 La Nouvelle-Zélande a souligné que la Commission du Codex avait adopté des normes internationales, convaincue qu'il existait des preuves scientifiques suffisantes. On ne voyait pas très bien à quels "renseignements scientifiques disponibles" les Communautés européennes pouvaient avoir recours pour fournir une "justification scientifique" de l'interdiction des importations et d'ailleurs, l'examen et l'évaluation de façon sélective des renseignements scientifiques disponibles ne suffiraient pas pour satisfaire aux prescriptions de l'article 3:3. De surcroît, il fallait établir scientifiquement l'existence d'un risque pour la vie ou la santé des personnes ou des animaux avant de pouvoir déterminer le niveau approprié de protection. Dans le cas de l'interdiction des importations, il ne semblait pas y avoir eu de détermination scientifiquement fondée de l'existence d'un risque appréciable.

5.22 La Nouvelle-Zélande a prétendu que l'Accord SPS ne permettait pas d'adopter une mesure sanitaire ou phytosanitaire qui entraînait un niveau de protection plus élevé que celui qui aurait été assuré par l'application d'une norme internationale en l'absence de justification scientifique ou d'une évaluation des risques ayant permis d'identifier un risque appréciable. Dans le cas des six hormones considérées, les CE ne semblaient pas avoir procédé à une évaluation conforme aux prescriptions de l'article 5 qui aurait révélé l'existence d'un tel risque. Il était évident que les consommateurs des Communautés européennes pouvaient nourrir des craintes au sujet de l'utilisation de ces substances, mais leur perception du risque ne pouvait en aucun cas servir de base à l'adoption de mesures au titre de l'article 5. La Nouvelle-Zélande a prétendu en outre que les procédures d'analyse et d'évaluation

---

[281]La Nouvelle-Zélande a souligné que, comme les conditions d'utilisation et les facteurs commerciaux variaient, la gamme des produits chimiques agricoles (comme l'acétate de mélengestrol) homologués et, partant, les règles énoncées dans les lois nationales n'étaient pas les mêmes partout. L'absence de norme internationale pour une substance donnée ne devait pas, en soi, être considérée comme justifiant l'interdiction de l'importation d'un produit. Il fallait noter en outre que l'article 4 de l'Accord SPS encourageait les Membres à reconnaître mutuellement, aux fins du commerce, l'équivalence des mesures sanitaires ou phytosanitaires différentes appliquées dans d'autres juridictions.

[282]La Nouvelle-Zélande a dit qu'elle croyait savoir que les Communautés européennes n'avaient pas fixé de DJA ou de LMR pour les viandes provenant d'animaux traités à des fins thérapeutiques.

des risques suivies habituellement par les CE pour les médicaments vétérinaires[283], qui auraient pu assurer une approche cohérente, conformément à l'article 5:5, n'avaient pas servi de base aux mesures communautaires.[284] De même, comme beaucoup d'autres produits librement commercialisés dans les 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 suffisantes", sur le critère moins rigoureux des "renseignements pertinents disponibles". Vu que la Commission du Codex avait adopté une norme internationale, il y aurait toujours de fortes raisons de présumer qu'il existait des preuves scientifiques suffisantes.

4. Etats-Unis

5.23 Les **Etats-Unis** ont fait savoir qu'ils portaient un vif intérêt à l'examen par le Groupe spécial des mesures incriminées des CE, comme en témoignaient les communications des Etats-Unis au Groupe spécial établi à leur demande.[286] Les mesures communautaires avaient eu, pour les Etats-Unis, d'importants effets économiques négatifs. De plus, le Groupe spécial avait indiqué qu'il se proposait de mener parallèlement ses délibérations concernant le présent différend et ses délibérations concernant la plainte des Etats-Unis. Cela signifiait que le Groupe spécial envisageait que les faits et arguments invoqués dans la procédure engagée par le Canada pourraient avoir une incidence sur le rapport du Groupe spécial dans la procédure engagée par les Etats-Unis. De ce fait, on pouvait s'attendre que les faits et arguments invoqués dans la procédure engagée par le Canada auraient un effet substantiel sur les intérêts des Etats-Unis s'agissant des mesures communautaires. Par voie de conséquence, les Etats-Unis demandaient au Groupe spécial de leur accorder des droits de tierce partie élargis dans la présente procédure. Les Etats-Unis demandaient:

---

[283]La Nouvelle-Zélande a précisé que les principes directeurs pour l'évaluation des médicaments vétérinaires figuraient, à l'époque, dans les directives du Conseil 81/851/CEE et 81/852/CEE. Des principes directeurs étaient énoncés aussi dans un projet de directive intitulé "Essai du pouvoir mutagène des produits pharmaceutiques", qui avait été publié, en tant qu'annexe II, au Journal officiel des Communautés européennes n° C 293/11, du 5 novembre 1984.

[284]La Nouvelle-Zélande a ajouté que, de surcroît, depuis cette époque, les Communautés européennes n'avaient pas eu recours aux procédures d'évaluation applicables pour évaluer l'utilisation de ces substances à des fins anabolisantes, alors qu'elles avaient évalué et approuvé leur utilisation à des fins thérapeutiques sans stipuler de LMR, par exemple dans le Règlement (CE) n° 3059/94 de la Commission, du 15 décembre 1994.

[285]La Nouvelle-Zélande a relevé que la Conférence scientifique, organisée par les Communautés européennes en 1995, qui, en tant que procédure d'évaluation des risques, était entachée d'un vice de forme en ce sens que certains experts et certains renseignements pertinents avaient été exclus, avait quand même conclu que l'on disposait de renseignements scientifiques suffisants pour affirmer que les cinq substances anabolisantes pouvaient être utilisées sans danger.

[286]WT/DS26/6.

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 Mémorandum d'accord sur les règles et procédures régissant le règlement des différends (le Mémorandum 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, influaient 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 Mémorandum 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 Mémorandum 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 mélengestrol, avait été examinée par les organismes nationaux de réglementation des Membres de l'OMC, qui avaient conclu que les résidus d'acétate de mélengestrol 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 cancérogènes 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-17β - 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-17β 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-17β. 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-17β, 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-17β. A partir des résultats de ces essais et d'autres données scientifiques pertinentes, il avait été déterminé que l'oestradiol-17β 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-17β n'était pas un cancérogène génotoxique avait déjà

été accompli. Les concentrations très faibles d'oestradiol-17β dans les produits alimentaires n'aggravaient pas le risque de cancer pour les femmes, les enfants ou les hommes. De plus, des essais biologiques de deux ans sur des rongeurs avaient déjà été effectués pour la trenbolone et le zéranol, et avaient établi que ces hormones n'étaient pas des cancérogènes génotoxiques.

5.33 Les Etats-Unis ont aussi fait remarquer que si les données présentées par les CE étaient correctes, on ne voyait pas pourquoi les Communautés européennes autoriseraient l'utilisation des mêmes hormones à des fins zootechniques. Ils ont expliqué que le terme "zootechnique" renvoyait à des questions comme la synchronisation des cycles oestraux dans un troupeau. Il s'agissait là d'administrer des hormones à des animaux bien portants, ce qui n'avait rien à voir avec le traitement de maladies, mais visait seulement la commodité de l'exploitant. L'objectif poursuivi était économique: il s'agissait de produire davantage d'animaux (donc, davantage de viande ou d'autres produits animaux) plus efficacement. C'est pourquoi les Etats-Unis avaient employé l'expression moins technique, plus exacte de "gestion des troupeaux" pour désigner ces utilisations.

5.34 Les Etats-Unis ont ajouté qu'aux Etats-Unis, tout promoteur d'un produit agréé avait à charge de continuer à démontrer l'innocuité du produit. Les données scientifiques relatives à ce produit faisaient l'objet de constants réexamens, lesquels n'avaient fait apparaître aucune donnée nouvelle justifiant que la détermination du FDA, selon laquelle ces six hormones étaient sans danger lorsqu'elles étaient employées à des fins anabolisantes conformément aux bonnes pratiques d'élevage, soit modifiée.

5.35 Les Etats-Unis ont fait observer que dans ce différend, les Communautés européennes avaient largement ignoré l'acétate de mélengestrol. Elles n'avaient apporté aucune preuve scientifique justifiant leur interdiction et avaient virtuellement admis n'avoir jamais étudié cette hormone.

5.36 Les Etats-Unis ont ajouté que les experts retenus par le Groupe spécial avaient confirmé que:

i) Les trois hormones naturelles administrées à des fins anabolisantes étaient chimiquement identiques aux trois hormones naturelles produites par l'animal et par l'homme et aux trois hormones naturelles dont les Communautés européennes autorisaient l'administration à des fins zootechniques et thérapeutiques. En d'autres termes, du point de vue de la santé du consommateur qui mangeait la viande, la raison pour laquelle le résidu était présent n'avait aucune importance, le produit chimique était toujours le même.

ii) Les concentrations de résidus présentes dans la viande restaient dans les limites physiologiques normales pour les trois hormones naturelles lorsqu'elles étaient administrées à des fins anabolisantes conformément aux bonnes pratiques d'élevage. Là encore, en d'autres termes, deux consommateurs pouvaient être exposés à une même concentration de résidus d'hormones, même si l'un d'eux mangeait uniquement des viandes interdites et l'autre uniquement des viandes non interdites. De fait, le consommateur qui mangeait des viandes d'origine communautaire pouvait parfaitement être exposé à des concentrations substantiellement plus élevées de résidus hormonaux que le consommateur qui mangeait uniquement des viandes interdites.

iii) Il y aurait toujours des résidus, si faibles soient-ils, d'une hormone administrée à un animal, même si ces résidus étaient trop faibles pour pouvoir être décelés.

iv) Il n'y avait aucun moyen de distinguer la viande provenant d'animaux auxquels les trois hormones naturelles de croissance avaient été administrées conformément aux bonnes pratiques d'élevage des autres viandes.

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 Communautés européennes n'avaient apparemment consulté aucun de ces scientifiques avant un stade avancé de la procédure de règlement des différends engagée à l'OMC au sujet de l'interdiction. Au contraire, les autorités communautaires compétentes avaient officiellement déterminé que, contrairement à l'interdiction, la norme du Codex était correcte et que ni LMR ni DJA n'était nécessaire.

5.38 Les Etats-Unis ont souligné que les divers exposés faits par des scientifiques extérieurs pendant la réunion des 17 et 18 février 1997 n'avaient aucunement constitué une évaluation des risques. Ils consistaient uniquement en une tentative de justification après coup de l'interdiction communautaire, et ne présentaient donc aucun intérêt pour l'examen que le Groupe spécial devait effectuer, conformément à son mandat, pour établir si l'interdiction communautaire était ou non fondée sur une évaluation des risques. Si l'interdiction communautaire était véritablement fondée sur une évaluation des risques, on se serait attendu à en trouver trace: les organismes communautaires de réglementation compétents auraient exprimé les préoccupations de santé, que suscitaient chacune des substances en cause, auraient fait exécuter des analyses de laboratoire ou d'autres études, examiné les résultats de ces études, formulé certaines conclusions, puis promulgué des réglementations. Les Communautés européennes n'avaient présenté aucun dossier de ce genre au Groupe spécial. Elles avaient fait procéder à une évaluation des risques par le Comité Lamming, mais les résultats de cette évaluation ne venaient pas étayer l'interdiction communautaire. On se serait aussi attendu que toute évaluation des risques comprendrait certaines déterminations concernant l'exposition des consommateurs à la substance. Or rien ne prouvait que les résultats des analyses de résidus décrites par les Communautés européennes aient fait l'objet d'examens visant à déterminer les niveaux d'exposition.

5.39 D'après les Etats-Unis, contrairement à ce que prévoyait l'article 3:3, les Communautés européennes n'avaient pas démontré que l'interdiction visait à assurer un niveau de protection plus élevé que celui qu'aurait assuré la norme du Codex pour les hormones, laquelle devait garantir l'absence de "risque appréciable" en cas d'exposition aux résidus. Les Communautés européennes ne s'étaient jamais opposées au consensus scientifique sur les normes du Codex au cours des sept étapes de l'examen effectué par la Commission du Codex. Finalement, elles s'étaient opposées à leur adoption par la Commission du Codex, mais même alors, elles n'avaient pas fait la moindre objection au sujet de leur justification scientifique. Elles n'avaient pas non plus demandé au JECFA de réexaminer les normes.

5.40 Les Etats-Unis ont ajouté que la crainte d'une éventuelle utilisation abusive exprimée par les CE ne justifiait par l'interdiction qu'elles avaient imposée. Même si les hormones avaient été utilisées à mauvais escient, les quantités de résidus pouvaient fort bien être inférieures aux LMR du Codex ou de la FDA (dans le cas des trois hormones de synthèse) et elles pouvaient se situer dans les limites des niveaux physiologiques normaux (dans le cas des trois hormones naturelles). D'ailleurs, 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 aliments du Département de l'agriculture avaient établi de vastes programmes de surveillance pour s'assurer que les médicaments vétérinaires étaient utilisés en toute sécurité. Les analyses n'étaient qu'un aspect de ces programmes. Le programme de surveillance des médicaments vétérinaires des Etats-Unis obéissait aux mêmes principes que les autres programmes d'assurance de la qualité. Autrement dit, la qualité devait être une caractéristique intrinsèque d'un produit, et non le résultat d'essais. Comme les Etats-Unis pensaient qu'il ne suffisait pas de procéder à des essais pour garantir la conformité, leur programme de surveillance prévoyait différentes mesures pour assurer la bonne utilisation des médicaments vétérinaires, notamment:

i) la surveillance des registres de vente pour déterminer à quel endroit le médicament était vendu et utilisé;

ii) l'éducation, notamment la formation des enquêteurs sur place aux problèmes relatifs à l'innocuité des aliments qui sont susceptibles de se produire à la suite de l'utilisation abusive de médicaments vétérinaires;

iii) l'inspection sur site: non seulement des inspecteurs étaient présents sur place dans les abattoirs, mais encore les inspecteurs de la FDA avaient le pouvoir d'intervenir dans les exploitations, et notamment d'examiner tous les médicaments utilisés et de vérifier les registres indiquant les traitements administrés.

5.42 Les Etats-Unis ont indiqué que l'analyse des produits alimentaires pour déterminer si des infractions avaient été commises faisait partie de ce programme de surveillance. En cas d'infraction concernant les résidus, un inspecteur effectuait une enquête en se rendant dans l'exploitation concernée pour déterminer quels médicaments étaient utilisés. Enfin, les Etats-Unis pouvaient engager différentes formes d'action en justice, notamment des poursuites pénales contre les éleveurs et les vétérinaires qui faisaient un usage abusif des médicaments vétérinaires.

5.43 S'agissant du rapport de 1986 concernant les implants mal placés mentionné par les CE, les Etats-Unis ont expliqué qu'en 1986, le FDA avait effectivement constaté un problème de pose incorrecte d'implants. Par "pose incorrecte", on entendait surtout, mais pas exclusivement, une pose de l'implant dans une mauvaise partie de l'oreille du bovin. Le FDA avait rapidement pris des mesures pour remédier au problème et celui-ci n'était pas réapparu. Les Etats-Unis estimaient que cet incident avait mis en évidence non une lacune, mais plutôt l'efficacité du système qu'ils appliquaient pour faire respecter la réglementation.

5.44 A propos de l'allégation des CE selon laquelle les Etats-Unis avaient établi des DJA pour les trois hormones naturelles, les Etats-Unis ont expliqué qu'ils n'avaient pas établi de DJA pour ces trois hormones. Les chiffres mentionnés par les Communautés européennes n'étaient pas des DJA. Il ne s'agissait absolument pas de limites prévues par la législation. Ils constituaient des repères qui étaient examinés, parmi plusieurs autres facteurs, avant de décider d'approuver ou non un produit. Il ne 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. Deuxièmement, l'idée que l'on pouvait distinguer les effets négatifs éventuels sur la santé humaine des résidus d'hormones endogènes et les effets provoqués par les mêmes hormones administrées par voie d'implant ne reposait sur aucune donnée scientifique et était en fait sans fondement. Enfin, les Etats-Unis estimaient qu'il était plus facile de faire respecter la réglementation si un médicament vétérinaire était licite. L'utilisation licite permettait de rassembler des données sur les ventes et les modes d'utilisation, de contrôler les procédés de fabrication et de mettre en oeuvre des programmes d'éducation concernant les conditions d'utilisation sans danger. Il n'existait pas de mécanismes similaires pour les produits illicites vendus au marché noir. Les Etats-Unis ont aussi fait observer que puisque que les CE avaient expliqué que chacune des six hormones était visée par les programmes communautaires de détection des résidus et qu'elles avaient analysé 200 000 échantillons, il était clair que l'interdiction communautaire aurait très bien pu être remplacée par une détection des résidus.

5.46 Les Etats-Unis ont déclaré en conclusion qu'il importait de replacer le différend tout entier dans son contexte. Cela n'avait guère de sens d'examiner isolément la question des résidus de ces hormones utilisées à des fins anabolisantes comme si cela constituait la seule exposition à laquelle les consommateurs étaient soumis. Les êtres humains étaient tous constamment exposés à des quantités importantes d'hormones, résultant à la fois de la production endogène et des hormones présentes dans de nombreux produits alimentaires. Ils avaient tous dans leur organisme des mécanismes naturels servant à réguler les concentrations et les équilibres hormonaux à l'intérieur de limites précises, un peu comme un thermostat régulait la température d'un logement à l'intérieur d'une fourchette. Pour chaque personne donnée, les concentrations d'hormones variaient considérablement chaque jour. L'homme était constamment exposé non seulement à ces hormones, mais aussi à beaucoup d'autres hormones et d'autres substances - aux produits chimiques endogènes produits par son organisme et aux produits chimiques naturellement présents dans les aliments ou ajoutés à ces aliments. En fait, les quantités d'hormones contenues dans la viande, qu'elle provienne ou non d'un animal auquel des hormones avaient été administrées à des fins anabolisantes, étaient faibles par rapport à celles que contenaient certains autres produits alimentaires courants, comme le lait. Les concentrations de résidus présentes dans la viande étaient minimes comparées à la production naturelle chez l'homme. Elles étaient tout à fait insuffisantes pour modifier les concentrations d'hormones ou perturber l'équilibre hormonal même chez les membres les plus sensibles de la population.

VI. CONSULTATION D'EXPERTS SCIENTIFIQUES PAR LE GROUPE SPECIAL

6.1 En ce qui concerne les procédures et les critères utilisés pour le choix des experts, les **Communautés européennes** ont estimé qu'en recourant aux services d'experts afin d'obtenir un avis scientifique et technique, le Groupe spécial devait respecter les principes généraux du droit. En particulier, il devait garantir la transparence, éviter les conflits d'intérêts, affirmer l'intégrité du processus de règlement des différends et faire en sorte que le grand public accepte l'issue du différend.[287] En outre, l'appendice 4 du Mémorandum d'accord comprenait des règles de droit générales relatives à l'utilisation d'avis d'experts par les groupes spéciaux. Même si les experts ne devaient pas constituer

[287]Les Communautés européennes ont noté que dans une lettre adressée au Groupe spécial le 21 octobre 1996, les Etats-Unis avaient aussi accepté ces principes généraux.

un groupe consultatif mais être consultés individuellement et séparément, ces règles devraient être appliquées par analogie chaque fois que cela était pertinent et approprié.[288] Pour garantir le respect des principes exposés ci-dessus, les Communautés européennes estimaient que le Groupe spécial devait choisir les experts scientifiques en se fondant sur un certain nombre de critères généraux.

6.2 Les Communautés européennes ont indiqué que, premièrement, les experts désignés par le Groupe spécial ne devaient pas être des nationaux des parties au différend ni des tierces parties dans le même différend. Ce principe visait à garantir un choix équitable et impartial d'experts et semblait d'autant plus nécessaire que le Groupe spécial avait donné aux parties la possibilité de désigner chacune un expert, sans aucune limitation quant à la nationalité. Deuxièmement, le Groupe spécial, en choisissant des experts ayant des domaines de compétence différents, devait veiller à ce que tous les domaines qu'il avait recensés soient couverts, afin de recevoir, dans toute la mesure du possible, des réponses à toutes ses questions. Troisièmement, vu le très petit nombre d'experts que le Groupe spécial devait consulter, seuls des scientifiques ayant des compétences reconnues en matière d'utilisation d'hormones en général, et notamment à des fins de stimulation de la croissance des animaux, devraient être retenus. Quatrièmement, les experts ne devaient pas avoir été membres du groupe de la Commission du Codex/du JECFA qui avait produit le Rapport de 1988 du JECFA sur l'utilisation des hormones en tant qu'activateurs de croissance. Cinquièmement, des liens importants, actuels ou passés, avec l'industrie produisant ces hormones signifieraient qu'il n'y aurait pas de garantie suffisante d'absence de conflit d'intérêts, d'intégrité et d'acceptation de l'issue du différend par le grand public. Les Communautés européennes ont estimé que les observations précédentes constituaient pour elles des raisons déterminantes et ont insisté sur le fait que la liste proposée par le secrétariat de la Commission du Codex au Groupe spécial pour qu'il fasse son choix était limitée, bien qu'il existe un grand nombre d'experts scientifiques spécialisés dans ces questions sur le plan international. Elles ont indiqué que le Groupe spécial, en acceptant, à leur demande, d'ajouter un cinquième scientifique spécialisé dans la recherche sur les effets cancérogènes des hormones, avait répondu à l'une de leurs préoccupations.

6.3 S'agissant de la raison pour laquelle des renseignements seraient demandés à des experts, ainsi que du type et de la nature des questions à leur poser, les Communautés européennes ont déclaré que cet exercice devait viser à "permettre au Groupe spécial de mieux comprendre les faits scientifiques à prendre en compte dans le différend". Pour atteindre cet objectif et respecter les dispositions de l'Accord SPS et du Mémorandum d'accord, les questions que le Groupe spécial avait l'intention de poser devaient avoir un rapport direct avec les questions scientifiques soulevées dans cette affaire. Elles devaient être adressées à des personnes qui, compte tenu de leurs domaines de compétence reconnus, pouvaient donner des renseignements directs, fiables et vérifiables au Groupe spécial. Elles ne devaient pas porter sur des points juridiques ni sur des points d'interprétation de l'un des accords de l'OMC examinés, étant donné que le Groupe spécial avait seul la responsabilité d'interpréter les dispositions juridiques invoquées par les parties et de les appliquer aux faits à l'origine de la présente affaire. Les Communautés européennes ont fait observer que les questions que le Groupe spécial avait l'intention de poser ne devaient pas non plus porter sur des renseignements purement factuels ou demander de tels renseignements, qu'il appartenait aux parties au différend de fournir, conformément aux règles du Mémorandum d'accord et à ses dispositions relatives à la charge de la preuve. Elles ne devaient pas non plus porter sur des questions de politique commerciale, qui relevaient elles aussi de la seule responsabilité des parties, pour lesquelles les scientifiques n'étaient pas compétents et sur lesquelles ils n'étaient pas censés se prononcer. Les Communautés européennes ont affirmé qu'il ne fallait poser aux scientifiques que des questions scientifiques ayant un rapport direct avec le présent différend et compte tenu des arguments scientifiques présentés par les parties à ce différend. Elles ont rappelé qu'il appartenait au Groupe spécial d'interpréter et d'appliquer les dispositions juridiques pertinentes. En conséquence, elles ont jugé nécessaire de souligner qu'elles réservaient tous leurs droits

[288]Les Communautés européennes ont relevé que le Groupe spécial l'avait aussi reconnu dans sa lettre datée du 30 octobre 1996.

s'agissant de la conformité de l'approche adoptée par le Groupe spécial sur ces questions avec les dispositions pertinentes de l'Accord SPS et du Mémorandum d'accord.

Procédures suivies par le Groupe spécial pour recueillir l'avis d'experts scientifiques

6.4 A la suite de consultations avec les parties, le Groupe spécial a décidé de demander des avis scientifiques et techniques comme il était prévu aux paragraphes 1 et 2, première phrase, de l'article 13 du Mémorandum d'accord et conformément au paragraphe 2, première phrase, de l'article 11 de l'Accord SPS.

6.5 Le secrétariat de la Commission du Codex et le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) ont fourni le nom de spécialistes de la question étudiée par le Groupe spécial. Tous les experts qui étaient disposés à aider le Groupe spécial ont été invités à envoyer un bref curriculum vitae.

6.6 Le Groupe spécial a décidé de demander l'avis des mêmes experts que ceux qui avaient été consultés par le groupe spécial chargé d'examiner une plainte séparée concernant la même mesure - *Communautés européennes - Mesures concernant la viande et les produits carnés (hormones)* - établi à la demande des Etats-Unis. Les parties à ce différend avaient eu l'occasion de présenter des observations sur ces experts éventuels en se fondant sur leur curriculum vitae et, en particulier, de faire part de toute objection déterminante qu'elles pourraient avoir au sujet de l'un d'entre eux. Chacune d'elles avait été invitée à désigner un expert, pas nécessairement parmi ceux dont les noms figuraient sur la liste fournie par le Groupe spécial. Celui-ci avait ensuite désigné deux experts supplémentaires choisis sur cette liste, en tenant compte des observations des parties. A la demande des CE, le Groupe spécial avait décidé de désigner un expert supplémentaire spécialisé dans la recherche sur les effets cancérogènes des hormones, étant entendu que les Communautés européennes acceptaient que le groupe spécial établi à la demande du Canada sollicite l'avis des cinq mêmes experts. Le Canada avait été invité à présenter des observations sur les experts désignés par les deux parties. Il avait ensuite été demandé à ces experts d'agir à titre personnel en tant que conseillers individuels du Groupe spécial. Celui-ci avait aussi demandé des renseignements au secrétariat de la Commission du Codex.

6.7 Le Groupe spécial, en consultation avec les parties, a rédigé des questions spécifiques qu'il a posées à chaque experts séparément. Les experts ont été invités à fournir par écrit les réponses aux questions qu'ils estimaient être qualifiés pour traiter. Les parties ont accepté que leurs communications écrites au Groupe spécial, notamment la transcription écrite de leurs déclarations orales, soient communiquées à chacun des experts choisis. Les questions écrites ont aussi été communiquées au secrétariat de la Commission du Codex. Les réponses écrites des experts et du secrétariat de la Commission du Codex ont été envoyées aux parties.

6.8 Les experts ont été invités à rencontrer le Groupe spécial et les parties afin de participer à un débat sur leurs réponses écrites aux questions et de fournir d'autres renseignements. On trouvera ci-dessous un résumé des réponses données par les experts.

6.9 Les experts choisis pour conseiller le Groupe spécial étaient les suivants:

M. François André, Laboratoire des dosages hormonaux, France

M. Dieter Arnold, Deputy Director, Federal Institute for Health Protection of Consumers and Veterinary Medecine, Allemagne

M. George Lucier, Environmental Toxicology Programme, National Institute of Environmental Health Sciences, Etats-Unis

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 pas être parfaitement défini mais qu'il pouvait être considéré comme une association des deux pratiques mentionnées ci-dessus. Le respect rigoureux des "bonnes pratiques vétérinaires et d'élevage" était la seule façon de garantir que chaque médicament était utilisé conformément aux règles de prescription et d'administration pour lequel il avait été autorisé. Tout manquement à ces règles, en termes de dose, de voie d'injection, de délai d'attente ou d'une autre condition d'utilisation, était susceptible de se répercuter sur le niveau de résidus. S'agissant des cinq hormones en cause, on pouvait facilement démontrer qu'un surdosage, un délai d'attente plus court (s'il y avait lieu), une injection de solution liquide à la place de l'administration d'implant, pouvaient se traduire par une élévation du niveau des résidus. Un risque potentiel pour la santé humaine et animale pouvait en découler.

6.13 Enfin, selon M. André, le véritable problème était celui du contrôle: comment faire en sorte que ces pratiques soient réellement respectées. Si de nombreux services officiels avaient été chargés de cette tâche, la tendance actuelle était que de plus en plus de vétérinaires, éleveurs ou associations

d'éleveurs prenaient la relève et veillaient à ce que seuls des médicaments homologués soient utilisés, conformément aux indications officiellement approuvées.

6.14 **M. Arnold** a fait observer que le terme "bonnes pratiques d'élevage" était très large et faisait référence à la gestion et la manutention correctes des animaux. Les méthodes de production particulièrement intensives nécessitaient une bonne gestion. Les termes "gestion" et "élevage" englobaient, par exemple, les efforts destinés à améliorer l'indice de conversion alimentaire ou à contrôler la reproduction (contrôle hormonal de l'oestrus, transfert d'embryons, traitement de l'infertilité, prévention de gestation, interruption de gestation, déclenchement de la mise bas, etc.). Les vétérinaires étaient impliqués dans la conduite de certaines de ces situations et vérifiaient, entre autres, que certains médicaments ne soient administrés qu'après un diagnostic approfondi et conformément aux indications pour lesquelles ils avaient été autorisés, stipulées sur l'étiquette. Il convenait également de veiller à ce que la prescription des médicaments (hormones, activateurs de croissance, parasiticides et autres substances) ne se substitue pas aux bonnes pratiques vétérinaires et d'élevage.

6.15 M. Arnold a indiqué que les hormones en question n'étaient pas en soi des substances dangereuses ou des substances anodines. Après ingestion avec l'alimentation, leurs effets biologiques possibles dépendaient, entre autres, des quantités absorbées. Par conséquent, lors de la procédure d'homologation, il était primordial d'établir leurs conditions d'utilisation pour garantir que, même en cas de consommation élective d'aliments provenant d'animaux traités, il n'y aurait pas d'ingestion de résidus provoquant des effets biologiques. Le problème essentiel était le respect des conditions d'utilisation établies, généralement stipulées sur l'étiquette du produit. En cas de non-respect des "bonnes pratiques vétérinaires et d'élevage", et surtout des "bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires" lors de l'utilisation de ces substances, les niveaux des résidus risquaient de dépasser les niveaux autorisés dans les parties comestibles des animaux traités. Cette élévation des concentrations de résidus n'avait pas toujours des effets biologiques - car les marges de sécurité étaient généralement importantes.

6.16 **M. Lucier** a indiqué qu'il avait peu d'expérience dans ce domaine mais qu'il lui semblait raisonnable de supposer que la non-application de ces directives ou une application non conforme étaient susceptibles d'augmenter de façon importante la probabilité de dépasser les limites acceptables de résidus, ce qui pouvait augmenter le risque potentiel pour la santé humaine.

6.17 **M. McLean** a répondu que l'expression "bonnes pratiques" correspondait à l'élément opératoire de ces définitions. L'emploi du mot "vétérinaire" indiquait qu'un vétérinaire intervenait dans le processus comme prescripteur, conseiller ou administrateur. La notion "d'élevage animal" faisait référence aux soins prodigués aux animaux et pouvait nécessiter l'intervention d'un vétérinaire. Le concept de "bonnes pratiques", s'agissant de l'utilisation des hormones, faisait référence à l'emploi d'un produit autorisé conformément aux instructions d'utilisation et aux bonnes pratiques agricoles. Il pouvait également inclure l'agrément de l'appareil utilisé pour administrer la substance, ainsi que l'identification des animaux traités.

6.18 M. McLean a indiqué que tout manquement aux "bonnes pratiques" était indésirable et constituait une violation des conditions d'autorisation. Toutefois, dans la pratique, il était peu probable que des écarts mineurs par rapport aux bonnes pratiques, lorsque des produits autorisés étaient utilisés, entraînent une augmentation significative des concentrations d'hormones dans la viande.

6.19 **M. Ritter** a indiqué que ces termes avaient été établis dans un code de pratiques internationales recommandées (Codex Alimentarius, 1993) conçu pour garantir la sécurité de 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 (Codex Alimentarius, 1993) comme étant “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. La limite maximale de résidus (LMR) pour les médicaments vétérinaires est susceptible d'être réduite pour respecter les bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires”. La LMR autorisée était fondée sur le type et la quantité de résidus que l'on jugeait sans danger toxicologique pour la santé humaine, tout en tenant également compte d'autres risques de santé publique pertinents. Lorsque les hormones en cause étaient utilisées conformément aux conditions d'utilisation prescrites, les concentrations présentes n'étaient en réalité pas différentes de celles mesurées chez un animal non traité.

6.20 M. Ritter a également relevé que le principe ou la philosophie sur lesquels reposaient les bonnes pratiques vétérinaires et d'élevage supposaient aussi que tous les produits vétérinaires destinés aux animaux de boucherie devaient être administrés en respectant strictement les informations relatives au produit, agréées par les organes de réglementation habilités, ainsi que les instructions données par des vétérinaires qualifiés. La violation d'un de ces principes serait susceptible de se traduire par des niveaux de résidus supérieurs à ceux attendus, ou l'apparition de résidus inattendus. Les implications de ces violations seraient proportionnelles à leur fréquence, leur ampleur et la prévalence de ces violations au sein du système de production alimentaire. Toutefois, étant donné l'exagération des estimations en matière de sécurité pour la santé humaine, inhérente à l'approche permettant d'établir les LMR, il était improbable que des violations occasionnelles entraînent une augmentation globale des niveaux de résidus, susceptible d'atteindre le seuil à risque pour le consommateur, si l'exposition était ponctuelle.

Question n° 2

La viande produite avec l'une ou l'autre des six hormones de croissance en cause (naturelle et/ou de synthèse) peut-elle être différenciée physiquement, soit par le consommateur, soit par une méthode de détection, de la viande produite sans hormones? Les résidus des trois hormones naturelles administrées à des fins anabolisantes sont-ils chimiquement différents des résidus obtenus lorsqu'elles sont administrées aux fins autorisées par les CE?

6.21 Selon **M. André**, aucune différence physique n'avait été observée entre la viande produite avec des hormones de croissance et la viande produite sans hormones de croissance, mais la question de la qualité de la viande pouvait se poser si l'on prenait en considération des critères physicochimiques ou organoleptiques. Une altération significative de la qualité gustative et une diminution significative de la tendreté de la viande produite à l'aide de différents implants avaient été rapportées. Ces modifications pouvaient également être corrélées à des différences dans la composition chimique de la viande, puisque l'on avait observé des variations de la teneur en eau et de la teneur en graisse selon le sexe de l’animal et/ou le type d’implant.

6.22 En outre, des méthodes de détection sophistiquées permettaient de différencier la viande produite avec des hormones de synthèse de la viande produite sans hormone de synthèse, même après le respect d'un long délai d’attente. S'agissant des hormones naturelles, cette différenciation était possible lorsque des esters d’hormones naturelles restaient présents dans la viande. Dans certains cas, la distinction pouvait être effectuée par des méthodes isotopiques mais elle restait très difficile lorsque les concentrations étaient très faibles. Théoriquement, des différences *quantitatives* pouvaient être attendues selon que les hormones étaient utilisées légalement en tant qu'activateurs de croissance (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. Arnold** a répondu qu'il n'était pas possible de différencier physiquement la viande provenant d'animaux traités de celle provenant d'animaux non traités. Toutefois, de nombreuses études avaient montré que la composition de la carcasse était améliorée par le traitement, avec davantage de viande maigre et moins de graisse que chez les animaux non traités témoins. Les résidus trouvés dans la viande d'animaux traités à des fins anabolisantes seraient qualitativement les mêmes que ceux présents dans la viande d'animaux traités avec les mêmes substances à des fins autorisées par les Communautés européennes; quantitativement, ils pourraient être légèrement différents selon le composé administré, la voie d'administration, etc. Si les substances étaient utilisées conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, la différence minime constatée initialement entre animaux traités et non traités était impossible à mettre en évidence au moment de l'abattage, indépendamment du cadre de prescription de ces substances, pour la stimulation de la croissance ou à titre thérapeutique et zootechnique.

6.24 Parmi les catégories de résidus présentant un risque biologique potentiel, seuls les résidus du médicament mère administré à l'animal (c'est-à-dire les hormones elles-mêmes ou leurs esters) pouvaient être différenciés avec les méthodes analytiques actuelles. Théoriquement, les hormones pourraient être marquées avec des isotopes stables pour permettre la discrimination entre les hormones exogènes et les hormones endogènes, mais cette approche ne serait pas applicable en pratique. En revanche, il était possible de montrer si un animal avait été traité ou non avec des hormones exogènes. Malgré leurs demi-vies courtes dans la circulation, il était même possible de mesurer les concentrations des esters à distance du site d'injection, même si cela n'était pas réalisable normalement en routine.

6.25 Il semblait que les substances utilisées aux Etats-Unis pour stimuler la croissance animale étaient également utilisées dans l'Union européenne à des fins thérapeutiques ou zootechniques (à l'exception peut-être du propionate de testostérone). Le Groupe de travail III de la Conférence scientifique de 1995 de la CE a émis la conclusion suivante : "Alors que les analyses des résidus concernant les hormones naturelles, réalisées chez des animaux traités expérimentalement, peuvent présenter des différences par rapport aux animaux non traités, *il n'est pas possible, en utilisation de routine, d'identifier les animaux traités sur la base d'analyses effectuées sur des échantillons de tissus comestibles* et l'identification reste difficile sur les échantillons sanguins, urinaires ou les fèces. En revanche, une identification complète peut être effectuée par une analyse des sites d'injection ou la détection des esters (comme le benzoate d'oestradiol) dans le sang, dans la période qui suit immédiatement le traitement. Après administration d'hormones naturelles, l'identification des animaux traités reste difficile si elle repose sur une analyse ponctuelle dans le temps. La situation est plus complexe pour les animaux destinés à l'alimentation humaine, qui ne reçoivent généralement que des mélanges d'androgènes. *L'identification de la viande provenant d'animaux traités avec des hormones naturelles et importés de pays tiers n'est actuellement pas possible"*[289] (les italiques ne figurent pas dans le texte original).

6.26 **M. Lucier** a indiqué que les résidus qui apparaissaient après administration d'hormones naturelles ne pouvaient pas être distingués de ceux imputables aux hormones endogènes, ce qui n'était pas le cas, évidemment, pour les hormones de synthèse. On pouvait détecter les résidus des hormones de synthèse en question si l'on disposait de méthodes d'analyse adaptées et si les niveaux de résidus s'y prêtaient. La demi-vie des agents en cause, c'est-à-dire leur rémanence biologique, était assez courte, pour la plupart d'entre eux, et ils ne persistaient pas très 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 suite. Ainsi, même si un agent avait une demi-vie relativement courte et que plusieurs mois s'étaient écoulés depuis l'exposition, il pouvait en rester quelques molécules. Le nombre de ces molécules pourrait être très proche de zéro et n'être probablement pas détectable par

[289]Working Group III, Detection and Surveillance, 1995 EC Scientific Conference Proceedings, page 31.

des méthodes analytiques, mais quelques molécules seraient présentes malgré tout. (Voir également la réponse à la question n° 5.)

6.27 M. Lucier a fait remarquer qu'il était probable qu'en moyenne, la viande provenant d'animaux traités avec des activateurs de croissance soit plus maigre (c'est-à-dire moins grasse) que la viande produite sans ces agents. Toutefois, il était improbable que, pour un morceau de viande donné, l'on puisse différencier physiquement si ce morceau provenait d'un animal traité ou non. Les résidus dus à l'administration des trois hormones naturelles ne seraient pas chimiquement différents de ceux naturellement présents dans les organismes d'animaux non traités, mais leurs taux devraient être légèrement plus élevés chez les animaux traités avec des activateurs de croissance.

6.28 **M. McLean** a répondu que du point de vue nutritionnel et sanitaire, la viande était la même, quelle que soit la façon dont elle était produite, bien que le rapport entre graisse et viande maigre soit susceptible d'être différent. Les résidus des hormones naturelles étaient généralement comparables, que celles-ci soient administrées pour la stimulation de la croissance ou à d'autres fins. Cependant, dans la mesure où le mode d'administration utilisé pour la stimulation de la croissance correspondait à une dose quotidienne plus faible, la composition des résidus pouvait varier quantitativement et qualitativement.

6.29 **M. Ritter** a fait remarquer que l'on savait que les hormones stéroïdes gonadiques naturelles (oestrogènes, progestérone et testostérone), et les produits apparentés (acétate de mélengestrol, zéranol et trenbolone) pouvaient améliorer le taux de croissance, la proportion de gras et de maigre ainsi que l'indice de conversion alimentaire chez certaines espèces, lorsqu'ils étaient utilisés comme activateurs de croissance. Globalement, la réponse pouvait varier selon les hormones et pouvait être augmentée par l'utilisation de certaines associations d'hormones. En général, la teneur en viande maigre de la carcasse augmentait et la teneur en graisse diminuait. A l'exception de certains veaux de boucherie, les effets sur la qualité de la viande n'étaient généralement pas importants. Par conséquent, il était improbable que le consommateur puisse différencier physiquement la viande produite avec ou sans ces hormones. Le JECFA avait conclu qu'il serait très difficile de déterminer les niveaux de résidus attribuables à l'utilisation exogène d'hormones gonadiques naturelles.

6.30 S'il était très improbable que le consommateur différencie physiquement la viande produite avec des hormones de synthèse, il était possible de détecter les résidus de façon fiable à des niveaux bien inférieurs à ceux considérés comme sans danger. Toutefois, qualitativement, les résidus ne pourraient être distingués, alors que quantitativement, la quantité pouvant être détectée serait fonction de la quantité qui aurait été administrée soit pour la stimulation de la croissance, soit à titre thérapeutique.

Question n° 3

Après l'administration à l'animal de l'une ou l'autre des six hormones en question ou d'une association de ces hormones, restera-t-il toujours un résidu de l'hormone dans la viande de l'animal, même si la quantité est si infime qu'elle est indétectable? Question n° 32 - Comme suite à la question n° 3, la charge hormonale imputable aux autres produits alimentaires ingérés par l'homme (pouvant également comporter des hormones endogènes) peut-elle être supérieure à celle dérivant de la consommation de viande provenant de bovins traités avec des hormones?

6.31 Selon **M. André**, un seuil de détection spécifique au-dessous duquel les résidus ne pouvaient plus être identifiés et/ou quantifiés avait été défini pour chaque méthode. Cela ne signifiait nullement que le résidu n'était plus présent dans une matrice donnée. Plus le seuil de détection de la méthode était bas, plus le niveau de résidus pouvant être détecté était faible, et plus la période d'identification possible du résidu était longue. Ainsi, pour certains activateurs de croissance, la période pendant laquelle il était encore possible de détecter des résidus était passée d'une semaine à un mois après les

améliorations substantielles apportées à la méthode de détection (par exemple, remplacement de la spectrométrie de masse basse résolution par la haute résolution). Le développement de nouvelles méthodes complexes permettait d'observer des résidus persistant beaucoup plus longtemps que ce qui était connu habituellement.

6.32 En dehors de la viande provenant de bovins traités avec des hormones, d'autres produits alimentaires contenaient des hormones, en particulier des oestrogènes: c'était le cas des abats, de certains végétaux et de la viande provenant d'animaux spécifiques (comme les vaches gestantes); les concentrations hormonales étaient élevées dans tous ces produits. Toutefois, la consommation de ces produits alimentaires était toujours occasionnelle et ne pouvait augmenter le risque pour la santé humaine. Cette situation n'était donc pas comparable à l'augmentation systématique de la teneur en hormones de la viande.

6.33 **M. Arnold** a déclaré qu'il ne considérait pas les hormones produites de façon endogène comme des "résidus" dans sa réponse. En revanche, toutes les hormones administrées de façon exogène et présentes dans l'organisme des animaux traités devaient être considérées comme des "résidus", même si elles ne présentaient pas de différence de structure et d'activité biologique par rapport aux hormones produites de façon endogène. L'utilisation du terme "résidu" ne signifiait pas que ces résidus étaient potentiellement nocifs pour la santé humaine.

6.34 Que l'abattage soit effectué sans délai d'attente ou à l'expiration du délai d'attente légal, il y aurait toujours des résidus. Le composé exogène serait toujours présent à la fin de la période d'attente; toutefois, la somme des molécules endogènes et des molécules exogènes serait comprise dans les limites physiologiques. Si la présence des résidus devait être réglementée sur la base du concept "aucun résidu détectable" (situation impossible car les concentrations d'hormones endogènes étaient déjà supérieures à elles seules au seuil de détection), il y aurait néanmoins plus de 1 000 milliards de molécules de l'hormone administrée de façon exogène qui seraient présentes dans un kilogramme de viande au seuil de détection. En d'autres termes, le concept de "aucun résidu détectable" était en réalité un faux concept "zéro résidu". Pour n'importe laquelle des six hormones en question, il était impossible d'estimer les délais d'attente requis pour atteindre le véritable "niveau zéro" de résidus, même avec l'aide des méthodes d'analyse les plus sensibles.

6.35 De nombreux aliments d'origine végétale ou animale contenaient des substances hormonales naturelles en quantités telles que, selon le régime, cet apport alimentaire pouvait être inférieur, égal ou supérieur à la quantité ingérée avec la viande provenant de bovins traités avec des hormones. Si la production endogène était également prise en considération, les chiffres seraient toujours beaucoup plus élevés. Etant donné leur présence naturelle dans les aliments, M. Arnold a déclaré qu'on ne pouvait échapper à la consommation alimentaire de substances hormonalement actives ou de substances comparables ayant un potentiel biologique apparenté.

6.36 **M. Lucier** a répondu qu'il existait des données concernant les demi-vies biologiques de chacune de ces hormones, si bien qu'il était possible de prévoir raisonnablement la teneur en résidus à différents moments après la fin de l'exposition. Dans le cas du zéranol, la demi-vie était d'environ un jour. Par conséquent, si un échantillon contenait 100 ppb à la fin de l'exposition, il en resterait 50 ppb le deuxième jour, 12 ppb le troisième jour, 3 ppb le cinquième jour, etc. Ainsi, les niveaux seraient extraordinairement bas au bout de plusieurs mois et très probablement non détectables, mais il resterait toujours quelques molécules.

6.37 **M. McLean** a indiqué qu'un résidu infime, bien inférieur au seuil des méthodes de détection actuelles, pouvait rester, ce que l'on pouvait montrer d'après la pharmacocinétique. Ce résidu infime n'aurait aucune signification par rapport à la production endogène des hormones naturelles dans

l'organisme humain, à l'apport alimentaire de substances naturelles oestrogéniques contenues dans les aliments ou aux contaminants oestrogéniques.

6.38 **M. Ritter** a fait observer que dans le cas des hormones naturelles et en respectant les procédures d'utilisation appropriées, on pouvait s'attendre à ce que les concentrations hormonales diminuent jusqu'aux niveaux mesurés chez les animaux non traités témoins. Dans la mesure où ces hormones étaient normalement produites de façon endogène, il serait presque impossible d'attribuer une provenance exogène à ces niveaux très faibles et, de toute manière, ces niveaux correspondraient à la fourchette de concentrations normalement présentes chez les animaux non traités. Dans le cas des hormones xénobiotiques, en particulier l'acétate de trenbolone et le zéranol, aucun résidu ne devait normalement être présent chez les animaux non traités, ce qui facilitait leur détection dans le cadre des programmes de contrôle. Il était possible, selon le délai d'attente retenu, que certains résidus des hormones xénobiotiques persistent, mais à des concentrations inférieures aux limites détectables par une méthodologie de routine.

Question n°4

De façon générale, comment les résidus des trois hormones de synthèse en question diffèrent-ils des résidus des trois hormones naturelles en cause lorsque celles-ci ont été administrées en observant les bonnes pratiques d'élevage et les bonnes pratiques vétérinaires? Et, de façon plus précise, lorsque celles-ci sont utilisées comme activateurs de croissance conformément aux bonnes pratiques d'élevage et/ou aux bonnes pratiques vétérinaires? En quoi les résidus provenant des hormones naturellement présentes dans les animaux, la viande, les produits carnés ou les êtres humains diffèrent-ils des résidus provenant des hormones administrées en complément chez l'animal? Ces différences, si elles existent, entraînent-elles un risque potentiel différent pour la santé humaine?

6.39 Pour **M. André**, les composés n'étaient pas les mêmes et ils produisaient des résidus chimiquement différents. Les quantités de résidus différaient aussi selon les doses administrées. Les concentrations de résidus d'oestradiol, de testostérone et de progestérone augmentaient considérablement dans les tissus animaux après un traitement, par rapport aux concentrations mesurées chez des animaux de même nature non traités. Habituellement, l'augmentation des niveaux de résidus était plus importante dans la graisse que dans les muscles et les autres tissus comestibles. S'agissant de la trenbolone et du zéranol, on pouvait estimer que les niveaux de résidus étaient de l'ordre de la partie par milliard.

6.40 Les différences entre les hormones naturellement présentes à un niveau physiologique et les mêmes hormones à une concentration plus élevée ou les hormones de synthèse (quel que soit leur niveau de résidus) entraînaient systématiquement un risque potentiel différent pour la santé humaine, soit en raison de la concentration de résidus, soit du fait de la nature des résidus (métabolites). En outre, selon la voie d'administration, le profil des métabolites pouvait être différent. Les métabolites pouvaient également être spécifiques d'espèce: des métabolites non 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 cancérogène.

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 composés étaient comparables d'un point de vue biologique. Dans le cas des hormones non présentes naturellement dans l'organisme, des paramètres très sensibles avaient été définis pour établir la DJA à partir d'études réalisées chez le primate, puis la situation de sujets sensibles de la population avait été prise en compte pour établir les facteurs de sécurité. Les niveaux présents dans la viande étaient bien inférieurs à ceux provoquant des effets chez le primate et on pouvait établir une assez bonne corrélation entre les effets des concentrations hormonales observés chez le primate par rapport à ceux observés chez l'homme. Par conséquent, les concentrations présentes dans la viande provenant d'animaux traités avec l'un ou l'autre des deux activateurs de croissance non naturels ne seraient pas à l'origine d'effets chez les individus consommant cette viande.

6.49 **M. Ritter** a observé que lorsqu'elles étaient introduites de façon exogène sous forme d'implants sous-cutanés, les hormones naturelles étaient absorbées et métabolisées de la même manière que la forme endogène, produisant ainsi un spectre, à la fois qualitatif et quantitatif, de résidus qui ne pouvait être distingué de celui des hormones endogènes normales. Lorsque les hormones de synthèse comme l'acétate de trenbolone, le zéranol et le MGA étaient utilisés comme activateurs de croissance, aucun résidu tissulaire ne devait être présent normalement, si bien que la détection de résidus pouvait être attribuée à l'utilisation de ces hormones. Dans ce cas, des limites maximales de résidus n'avaient été recommandées qu'après un examen minutieux et approfondi des données relatives à la sécurité, des facteurs de consommation alimentaire, la sélection de délais d'attente appropriés et, eu égard à ces paramètres, les résidus restants n'étaient pas censés poser un risque pour le consommateur de viande ou de produits carnés contenant ces résidus aux concentrations inférieures ou égales aux limites recommandées au plan international.

Question n° 5

Les CE ont identifié un certain nombre de dangers potentiels pour la santé (par exemple: effets cancérogènes, synergiques, génotoxiques, utilisation à long terme et exposition à des associations des hormones en question). Dans quelle mesure ces dangers ont-ils été pris en considération dans le contexte du Rapport du JECFA de 1988 ou dans l'établissement des normes du Codex concernant les hormones en question? Dans quelle mesure l'évaluation des risques à laquelle se réfèrent les CE prend-elle en compte ces dangers potentiels? Peut-on considérer que les six hormones en cause ont été utilisées suffisamment longtemps comme activateurs de croissance pour permettre une évaluation de leurs effets à long terme sur la santé animale ou humaine? Question n° 29 - Comme suite à la question n° 5, dans quelle mesure les DJA et les LMR établies par la Commission du 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).

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. Dans le cadre de ses évaluations, le JECFA avait dûment tenu compte de l'exposition à long terme des animaux de laboratoire et de l'homme à ces hormones (notamment en examinant, dans le cas du zéranol et de l'acétate de trenbolone, les études sur la chronicité et la cancérogénicité). Les données non disponibles lors de la 32ème réunion du JECFA avaient été complétées lors de sa 34ème réunion.

6.53 Dans les Communautés européennes, l'organisme consultatif compétent concernant l'évaluation de la sécurité d'emploi de l'oestradiol-17β, de la progestérone et de la testostérone était le Comité des médicamenteux vétérinaires (CMV), qui faisait partie de l'Agence européenne d'Evaluation des médicaments (AEEM). L'AEEM était également, en principe, l'organisme compétent pour examiner les demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires utilisés pour la stimulation de la croissance. Un processus d'examen centralisé serait obligatoire selon les dispositions énoncées dans le Règlement n° 2309/93. L'utilisation de substances hormonales pour la stimulation de la croissance était cependant interdite actuellement.

6.54 Conformément aux dispositions des articles 7 et 14 du Règlement n° 2377/90 du Conseil[290], 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-17β chez les bovins et les équidés. Il était dit ce qui suit dans le rapport synoptique qui avait été rendu public:

> 3. Les effets toxicologiques constatés après administration d'oestradiol comprennent une hyperplasie de l'endomètre, des modifications du comportement et des effets sur les processus métaboliques. L'oestradiol n'induit pas de mutations génétiques *in vitro*, mais des résultats contradictoires ont été obtenus en ce qui concerne les aberrations chromosomiques. Après une exposition à long terme, l'incidence des tumeurs dans les tissus contenant de nombreux récepteurs hormonaux augmente (ex.: tumeurs mammaires). On conclut que les effets toxiques, y compris la cancérogénicité, se produisent comme une extension des effets physiologiques de l'oestradiol …

[290]Règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil, Journal officiel n° L 224/1 du 18 août 1990.

7. La conclusion du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) selon laquelle aucune DJA et aucune LMR ne sont nécessaires pour l'oestradiol est adoptée. Les concentrations de résidus dans le lait et le plasma après traitement avec le benzoate d'oestradiol et le valérate d'oestradiol se situent dans les limites physiologiques normales. Il en est probablement de même des concentrations tissulaires, mais cela ne peut être garanti, étant donné les résultats obtenus avec l'hexahydrobenzoate d'oestradiol. En outre, par rapport au taux de production journalière d'oestradiol le plus faible chez l'espèce humaine, constatée chez le garçon pré-pubertaire (6 µg/j), et par rapport à la quantité d'oestradiol contenue dans d'autres aliments faisant partie de l'alimentation humaine, la quantité d'oestradiol exogène à laquelle seront exposés les humains par l'intermédiaire de l'ingestion de tissus provenant d'animaux traités est biologiquement insignifiante et sera incapable d'exercer un effet hormonal chez les êtres humains.

6.55 L'AEEM avait également évalué la progestérone conformément au Règlement n° 2377/90. Le rapport synoptique rendu public comprenait 17 paragraphes et montrait que les aspects suivants avaient été pris en considération par le Comité: présence à l'état naturel, utilisations vétérinaires, sécurité d'emploi chez l'animal cible, effets biologiques, production endogène chez l'homme, niveaux normaux chez les animaux destinés à l'alimentation humaine et dans les aliments d'origine animale, pharmacocinétique et métabolisme, toxicité aiguë et à court terme chez les animaux de laboratoire, toxicité pour la reproduction, tératogénicité/embryogénicité et effets à long terme, y compris cancérogénicité. L'évaluation par le JECFA de ces substances avait également été prise en considération.

Au sujet de la cancérogénicité, il était indiqué ce qui suit:

9. Selon le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC), la progestérone ne présente pas d'activité mutagène dans la plupart des tests *in vitro* et *in vivo* réalisés, mais on sait qu'elle augmente la fréquence des tumeurs dans les tissus cibles endocriniens (ovaires, utérus, tissu mammaire) après administration de doses continues (parentérales) très supérieures aux niveaux physiologiques. La progestérone n'est pas cancérogène en soi, mais agit par l'intermédiaire d'un mécanisme épigénétique associé à son activité endocrinienne, c'est-à-dire à sa capacité de provoquer une prolifération cellulaire à partir d'une interaction avec les récepteurs des hormones stéroïdes. Par conséquent, l'ingestion de progestérone à des niveaux qui ne produisent pas d'effets hormonaux ne produira pas de tumeurs.

Le processus d'évaluation de la testostérone conformément au Règlement n° 2377/90 est encore en cours.

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 Lamming. 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 le Comité scientifique vétérinaire des CE. Toutefois, lorsque le rapport intermédiaire avait été publié, les données de toxicité à long terme sur les substances xénobiotiques n'existaient que pour l'acétate de trenbolone. En outre, selon le rapport, les effets synergiques et l'exposition à des associations d'hormones n'avaient pas été examinés. Le "Comité Pimenta" n'avait d'ailleurs pas procédé à une évaluation scientifique des risques mais avait plutôt exprimé des points de vue concernant la façon dont le public percevait l'avis des scientifiques, le rôle de la science dans la société, les préférences des consommateurs, d'autres facteurs socio-économiques ainsi que divers aspects relatifs à l'application et au contrôle d'une interdiction.

6.57 La Conférence scientifique (CE) de 1995 n'avait aucun mandat légal et le Comité directeur avait toute liberté pour préparer le programme et inviter des participants. Il était précisé dans une mention figurant au début du rapport que la Commission européenne et les personnes agissant en son nom déclinaient toute responsabilité quant à l'utilisation qui pourrait être faite des informations qu'il contenait. La Conférence n'avait pas évalué les dangers invoqués par les CE dans ce différend. Quant au processus suivi par la Commission du Codex, M. Arnold a fait observer qu'il était vrai que la CE s'était opposée à ce que les LMR passent à l'étape suivante de la procédure, mais sans évoquer des questions sanitaires. La CE s'y était opposée parce qu'elle avait une législation interdisant expressément l'utilisation de ces hormones et que les consommateurs ne souhaitaient pas manger de la viande provenant d'animaux traités.

6.58 Suffisamment de temps s'était écoulé pour permettre une évaluation des effets potentiels à long terme sur la santé des animaux cibles. Si les effets à long terme de ces substances devaient être étudiés, il faudrait s'intéresser avant tout aux effets imputables aux quantités produites de manière endogène et aux doses humaines administrées de façon exogène à titre thérapeutique, etc. Le mode de vie et le type d'alimentation pouvaient également être importants. Dans l'éventualité improbable où les quantités infimes ajoutées, en raison des résidus, avaient un effet sur la santé humaine, il ne serait pas possible d'isoler cet effet par rapport aux autres.

6.59 En réponse aux questions complémentaires (en particulier la question n° 29), M. Arnold a fait remarquer que l'exposition aux additifs alimentaires était principalement due à leur ingestion à partir de l'apport alimentaire. Lorsque cela était nécessaire, le JECFA tenait compte de plusieurs paramètres: la présence de ces substances comme constituants normaux de l'organisme, la présence naturelle dans les aliments, l'exposition due à d'autres utilisations et les interactions avec les autres additifs alimentaires. Par exemple, lors de l'évaluation de la canthaxanthine, le Comité avait également pris en considération les utilisations de cette substance comme additif alimentaire pour la nutrition animale et comme agent de pigmentation administré par voie orale chez l'homme à titre pharmaceutique et esthétique. Au début de ses délibérations concernant les marges de sécurité, le Comité avait conclu que la marge de sécurité devait tenir compte, entre autres, de la possibilité qu'il y ait une action synergique entre différents additifs alimentaires. La DJA établie pour les additifs alimentaires tenait généralement compte de leur présence normale mais aussi de l'ajout délibéré de la substance dans les aliments. Il n'était généralement pas nécessaire de tester les mélanges. Toutefois, certains additifs alimentaires étaient, par leur nature même, des mélanges.

6.60 Concernant les pesticides, l'évaluation des "mélanges" n'était requise ni dans le cadre des activités de la Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides, ni au titre de la législation communautaire figurant dans la directive 91/414/CEE, annexe II, partie A (J.O. L 230, pages 15 à 18).

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 25ème et 26ème 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 cancérogène. 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 xénobiotes 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.

---

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

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 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** a répondu que les Rapports du JECFA de 1988 et de 1989 traitaient des questions de cancérogénicité et de génotoxicité et que leurs conclusions avaient été acceptées par la Commission du Codex. Les composés n'étaient pas des cancérogènes génotoxiques et les réponses observées étaient liées à leurs effets hormonaux. Ces effets hormonaux avaient été évalués à l'aide de paramètres sensibles chez les primates non-hominiens. Dans le cas des effets synergiques, il était admis que les concentrations résultant du traitement avec des hormones présentes naturellement dans l'organisme étaient bien inférieures aux concentrations naturelles déjà présentes chez les animaux traités. En outre, on devait

reconnaître que les trois hormones étaient présentes chez les animaux et les être humains mâles et femelles. En ce qui concernait la mutagénicité, les données obtenues pour les substances présentes naturellement avaient été examinées et référencées dans le Rapport du JECFA de 1988. Le rapport n'était pas muet sur la question mais il renvoyait aux données sur la mutagénicité qui avaient été publiées dans d'autres documents. S'agissant de la progestérone, de la testostérone et de l'oestradiol-17β, le JECFA avait examiné un certain nombre de publications qui étaient référencées dans son rapport.

6.70 On disposait également de données sur l'homme à la suite de thérapies effectuées avec diverses hormones naturelles et hormones de synthèse. Ces thérapies avaient été poursuivies chez les êtres humains pendant de nombreuses années et les risques avaient pu être évalués. Les concentrations trouvées dans la viande après traitement étaient bien inférieures aux concentrations thérapeutiques (plusieurs ordres de grandeur), étaient faiblement absorbées par voie orale et ne représentaient pas un risque. Les composés avaient été utilisés dans de nombreux pays pendant de longues périodes et il n'existait aucune donnée épidémiologique humaine laissant entrevoir un risque. Concernant les observations de M. Epstein au sujet de l'augmentation du nombre de tumeurs, M. McLean a fait observer que cette augmentation se produisait également dans les pays où l'utilisation d'activateurs de croissance n'était pas répandue et qu'elle avait commencé avant que l'utilisation des activateurs de croissance hormonaux ne se propage.

6.71 **M. Ritter** a relevé que le Comité mixte FAO/OMS d'experts disposait effectivement des données concernant la cancérogénicité et la génotoxicité pour au moins cinq des six hormones qu'il avait examinées (c'est-à-dire toutes sauf l'acétate de mélengestrol). Dans tous ces cas, les données pertinentes avaient présidé: i) à l'évaluation de l'innocuité, ii) à la décision du Comité selon laquelle une DJA n'était pas nécessaire pour les hormones naturelles, et iii) à l'établissement d'une DJA et d'une LMR pour l'acétate de trenbolone et le zéranol.

6.72 En ce qui concernait l'oestradiol, la progestérone et la testostérone, le JECFA avait conclu que l'augmentation de l'incidence des tumeurs pouvait être attribuée à l'activité hormonale de ces hormones associée aux doses très élevées utilisées dans les expériences. Ces effets n'avaient pas été jugés pertinents pour l'évaluation de l'innocuité des résidus dans les aliments. Le rapport était muet sur les résultats des études de mutagénicité dont le Comité disposait pour son examen. S'agissant de l'acétate de trenbolone, le JECFA avait conclu, de même, que les effets cancérogènes détectés étaient une conséquence directe de l'effet hormonal associé aux doses élevées utilisées dans l'étude et qu'ils n'étaient pas directement pertinents pour l'interprétation de l'innocuité des résidus dans les aliments. Le JECFA a également conclu que l'effet tumorigène du zéranol était associé à ses propriétés oestrogéniques aux doses élevées utilisées dans l'étude de cancérogénèse et que par conséquent, il était possible de déterminer un niveau d'exposition ne présentant pas de danger pour l'homme.

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 modifications de toxicité imputables à la synergie, ces données limitées avaient prouvé que l'administration d'associations d'hormones était susceptible de modifier la cinétique d'excrétion de façon quantitative, alors qu'elle n'entraînait pas de modifications qualificatives importantes. Il était cependant clair que des études définitives concernant la génotoxicité et la cancérogénicité des associations d'hormones n'avaient pas été réalisées, alors que ce mode d'administration était généralement le plus répandu.

6.74 M. Ritter a observé que l'utilisation d'hormones de type gonadique comme agents anabolisants avait cours depuis une quarantaine d'années en agriculture dans de nombreuses régions du monde. En ce qui concernait les hormones de synthèse, le zéranol et l'acétate de mélengestrol avaient tous deux été utilisés comme médicaments anabolisants, pendant une trentaine d'années, du moins aux

Etats-Unis, tandis que l'acétate de trenbolone était utilisé depuis une dizaine d'années. Les hormones naturelles, le zéranol et l'acétate de mélengestrol étaient utilisés à grande échelle depuis plus d'une génération et seuls quelques rapports isolés faisaient état d'effets nocifs potentiels. Le principal problème potentiel, si l'on considérait les effets sur la santé humaine, était celui de la cancérogénicité. L'utilisation d'hormones de croissance pendant une période de 40 ans aurait dû être suffisante pour entraîner une augmentation du risque de cancer dans la population humaine, mais on n'avait pas observé une augmentation qui pouvait être attribuable à l'utilisation de ces hormones. Constatant que le cancer du sein, en particulier chez les femmes ménopausées, et le cancer de la prostate avaient brusquement augmenté dans les pays riches, M. Ritter a souligné qu'on estimait que cette augmentation était principalement liée à des prédispositions génétiques et à des modifications importantes des modes de vie (Houghton et Ritter, 1995).

6.75 **M. Randell** a présenté des observations sur la relation entre la dose journalière admissible (DJA) et la limite maximale des résidus (LMR) et sur la question de savoir si ces instruments constituaient des mesures de risque acceptable. La limite maximale de résidus n'était définitivement pas une limite reposant sur des considérations sanitaires. Il s'agissait d'une limite établie pour le contrôle des médicaments vétérinaires dans la pratique. La limite maximale de résidus était établie de telle façon que, normalement, le consommateur n'ingérerait jamais une dose supérieure à la dose journalière admissible. Par conséquent, la valeur supérieure de la limite maximale de résidus était imposée pour des considérations toxicologiques. La valeur inférieure était normalement établie à partir des essais réalisés sur les résidus en conditions réelles, dans le respect des bonnes pratiques vétérinaires proposées pour l'utilisation de ces médicaments. Toutefois, dans le cas du zéranol, cette limite était très inférieure non seulement au seuil établi par les études toxicologiques mais également au seuil que l'on pouvait déterminer avec des méthodes normales de chimie analytique, si bien qu'elle avait été augmentée pour prendre en compte l'aspect économique: si un bon programme de contrôle se devait de ne pas être trop onéreux, alors la limite devait être vérifiable par des méthodes d'analyse plutôt que par des essais sur les résidus. La dose journalière admissible elle-même ne constituait pas une évaluation directe des risques, c'est-à-dire une évaluation du risque quantitatif. Il était indiqué dans la définition de DJA que l'exposition au produit chimique concerné ne présenterait *aucun risque appréciable*. Il en allait de même au sein du JECFA/JMPR pour les additifs alimentaires, les résidus de médicaments vétérinaires et les résidus de pesticides. (M. Lucier avait dit que le risque était probablement compris entre zéro et un sur un million; il s'agissait d'un ordre de grandeur, mais le JECFA n'avait jamais procédé à une évaluation quantitative du risque pour établir la DJA.)

Question n° 6

Existe-t-il d'autres preuves scientifiques plus récentes que celles qui ont été prises en considération par la Commission du Codex concernant les effets de l'utilisation de l'une ou l'autre des six hormones en cause sur la santé animale ou humaine, en particulier 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 cancérogènes, 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 humain[298] 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 extrapolations étaient jugées prudentes, même si elles comportaient toujours une part d'incertitude. Du reste, ces tests sur les modèles animaux ne prenaient pas en compte l'exposition à de multiples 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

---

[292]Renaville et divers collaborateurs (1987), Dehaan et divers collaborateurs (1990), Moran et divers collaborateurs (1988 et 1990), Herenda (1987), Beal et divers collaborateurs (1988).

[293]Legoshin et divers collaborateurs (1994).

[294]Tipirdamaz (1991), Ciftci (1990).

[295]Lopez-Bote et divers collaborateurs (1994).

[296]King et divers collaborateurs (1995).

[297]Perez-Martinez et divers collaborateurs.

[298]Nimrod et Benson (1996).

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 danger jusque-là inconnu.

6.80 **M. Arnold** a indiqué que depuis la dernière évaluation (JECFA), la science avait progressé dans plusieurs domaines, y compris les mécanismes d'action moléculaires et l'épidémiologie du cancer. Cependant, les nouvelles informations disponibles ne modifiaient pas pour l'essentiel le point de départ de l'évaluation des cinq substances par la Commission du Codex/le JECFA. Les études réalisées chez l'animal pouvaient, de manière générale, fournir des informations utiles sur les effets potentiellement nocifs pour la santé humaine de l'exposition à des substances chimiques, mais les données que contenaient les études disponibles ne permettaient pas de prévoir de façon fiable et *quantitative* les effets possibles sur la santé résultant de l'ingestion orale de quantités infimes de résidus provenant des trois hormones identiques aux hormones naturelles (oestradiol-17β, progestérone et testostérone).

6.81 Les premières études réalisées chez la souris, entre 1940 et 1973, et qui sont référencées dans les Monographies du CICR, n'étaient en aucun cas destinées à évaluer le risque de cancer chez l'homme résultant de l'ingestion de faibles doses d'oestradiol-17β. En effet, l'administration de la substance testée n'était jamais assurée par voie orale chez l'animal, quelle que soit l'espèce. Aucune de ces études n'avait été réalisée suivant les bonnes pratiques de laboratoire ou selon des lignes directrices modernes pour la conduite des essais. Un grand nombre de ces études étaient mal documentées. Leur principal objectif était de *produire expérimentalement des tumeurs* dans diverses conditions. La substance testée était généralement administrée par voie sous-cutanée (souvent sous forme d'implants). Les doses étaient souvent extrêmement élevées et il n'était pas rare qu'elles causent un nombre élevé de décès prématurés. Ces doses ne convenaient pas à une étude de la cancérogénicité à l'égard de l'évaluation de l'innocuité des résidus. Les études démontraient que l'injection sous-cutanée ou l'implantation de doses élevées d'oestradiol-17β ou de ses esters, seuls ou en présence d'autres facteurs cancérogènes, entraînait chez la souris une augmentation de la fréquence des tumeurs mammaires, hypophysaires, utérines, cervicales, vaginales, lymphoïdes, ainsi que des tumeurs à cellules interstitielles. Le groupe de travail du CIRC a conclu, sur la base de toutes les données recueillies chez l'animal, qu'il y avait des *preuves suffisantes* de la cancérogénicité de l'oestradiol-17β chez l'animal de laboratoire.

6.82 De même, les études réalisées chez l'animal avec la progestérone qui avaient été examinées par le CIRC se limitaient aussi à l'injection sous-cutanée et intramusculaire et à l'implantation sous-cutanée de doses élevées; chez le rat et le lapin, la progestérone était toujours administrée en association avec d'autres hormones sexuelles. La progestérone était administrée simultanément avec des substances cancérogènes comme le diméthylbenzanthracène, le méthylcholanthrène, le diéthylstilbestrol ou le N-2-fluorényl-diacétamide dans la majorité des études examinées. Le CIRC a conclu, d'après ces études: "Il existe des *preuves limitées* de la cancérogénicité de la progestérone chez l'animal expérimental. En l'absence de données épidémiologiques, aucune évaluation du caractère cancérogène de la progestérone chez l'homme ne peut être effectuée."

6.83 De même que pour les deux autres hormones stéroïdes identiques aux hormones naturelles, la testostérone et ses esters ont été testés chez des animaux de laboratoire par des injections sous-cutanées et/ou des implantations et chez le lapin par des injections intramusculaires. Dans ce cas, le CIRC a conclu: "Il existe des *preuves suffisantes* de la cancérogénicité de la testostérone chez les animaux de laboratoire. En l'absence de données appropriées concernant l'homme, il est raisonnable, en pratique, de considérer la testostérone comme présentant un risque cancérogène 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, etc. A son avis, les preuves laissaient beaucoup à désirer. Un scientifique ne pouvait exclure qu'un jour on montrerait que les oestrogènes agissaient directement sur le gène. Pour le moment, les preuves n'étaient pas convaincantes et n'infirmaient pas les conclusions fondamentales auxquelles en était arrivé le JECFA en 1988.

6.85 En réponse aux questions complémentaires, M. Arnold a ajouté que l'activité hormonale était un préalable nécessaire à la cancérogenèse provoquée par les substances en cause. Il n'avait connaissance d'aucune preuve susceptible d'infirmer les DJA et les LMR établies par le JECFA/la Commission du Codex.

6.86 **M. Lucier** a indiqué que les données obtenues chez l'animal étaient généralement pertinentes pour estimer les risques pour la santé humaine, en particulier pour l'identification des dangers; cette conclusion s'appuyait sur une masse importante de connaissances et d'expériences. Toutefois, il ne fallait pas oublier que l'extrapolation des données obtenues à la suite d'expériences effectuées sur des animaux avec des doses élevées aux risques liés à l'ingestion de faibles doses par l'homme comportait beaucoup d'incertitude. Au cours des cinq à dix dernières années, on avait beaucoup appris concernant: i) les mécanismes par lesquels les hormones déclenchaient des réponses dans les cellules cibles, y compris l'interaction et la communication entre les systèmes de récepteurs, ii) le développement d'approches crédibles pour l'évaluation de la dose-réponse, iii) le spectre des effets toxiques produits par des agents hormonalement actifs, et iv) le rôle de l'activation métabolique des hormones. Il apparaissait de plus en plus que certaines hormones pouvaient être transformées en métabolites génotoxiques. Toutefois, le rôle éventuel de ces métabolites dans le processus cancérogène n'était pas clairement établi.

6.87 **M. McLean** a répondu qu'il ne pensait pas que les données obtenues après 1989 justifiaient la révision de l'utilisation actuelle des hormones pour la stimulation de la croissance. Par exemple, les études *in vitro* de fixation sur les récepteurs en présence de pesticides n'avaient pas donné de résultats préoccupants. Dans le cas des hormones, l'extrapolation de l'animal à l'homme était plus fiable qu'avec toute autre classe de composés parce que leur mode d'action et leur métabolisme étaient comparables chez l'animal et chez l'homme. En outre, on disposait souvent de données d'études effectuées chez le primate non-hominien et chez l'être humain. Dans le cas de la trenbolone et du zéranol, les facteurs de sécurité habituels pris en considération pour les variations inter- et intra-espèces étaient toujours appliqués. Les extrapolations étaient fiables dans ce cas. La DJA et la LMR actuelles ne seraient infirmées que si de nouvelles données permettaient d'établir une DSEO plus basse. Dans le cas de la trenbolone et du zéranol, la DSEO utilisée était prudente et par conséquent faible. De toute manière, si un organisme ou un groupe national estimait qu'il était temps de réévaluer certaines des hormones examinées auparavant par le JECFA, il devrait soulever la question au JECFA comme cela avait été fait à plusieurs reprises pour un certain nombre de composés appartenant à des classes chimiques différentes.

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-fou raisonnable pour la santé publique. En ce qui concernait les hormones de synthèse utilisées pour la stimulation de la croissance (trenbolone et zéranol), on avait émis l'opinion qu'aux doses requises pour la stimulation de la croissance, les niveaux de résidus de ces hormones xénobiotiques étaient très inférieurs à ceux considérés comme ne présentant aucun danger. On y avait fait remarquer également le peu de données disponibles concernant d'éventuels effets nocifs chez les animaux cibles et souligné le besoin d'étudier davantage les effets des associations d'hormones de croissance, dans la mesure où la présence de l'une pouvait modifier le métabolisme de l'autre.

6.89 La validité de l'extrapolation des études animales à l'homme était la principale question qui se posait aujourd'hui à l'égard de l'évaluation des risques et dangers toxicologiques; l'évaluation des dangers posés par les médicaments, les pesticides, les additifs alimentaires et les autres contaminants dans le monde reposait sur cette extrapolation. Etant donné le crédit accordé aux études animales par les organes de réglementation nationaux et les organismes internationaux lorsqu'il s'agissait de prévoir d'éventuels effets nocifs pour l'homme, il semblait en fait que la communauté scientifique internationale avait largement confiance dans la validité de ces extrapolations. Toutefois, il était évident aussi que la validité des modèles animaux pour prévoir les effets nocifs pour l'homme dépendait de nombreux facteurs, y compris la sélection d'un modèle animal approprié, la sélection des doses, la durée et la voie d'administration et la sélection de modèles de risques appropriés permettant d'évaluer les risques résultant pour l'homme de l'usage d'une substance, dans des conditions réalistes et pratiques.

6.90 Tout en reconnaissant les limitations inhérentes à tout modèle prédictif, M. Ritter a indiqué que la communauté scientifique avait élaboré un modèle d'évaluation des dangers et des risques comportant l'examen d'un large éventail de paramètres toxicologiques, la sélection des plus sensibles d'entre eux pour déterminer la DSEO, l'application d'un facteur d'incertitude supplémentaire pour obtenir la DJA et des modèles permettant d'estimer l'exposition dans le régime alimentaire, qui exagéraient invariablement de façon importante le niveau des apports. L'effet net de cette série de calculs excessivement prudents était vraisemblablement d'en arriver à des estimations très prudentes des risques, destinées à compenser, au moins en partie, les limitations inhérentes à la fiabilité des extrapolations de l'animal à l'homme. En réalité, dans ses observations finales, le Comité directeur de la Conférence scientifique (CE) de 1995 relevait que la nature même des calculs décrits ci-dessus était telle que le respect de la DJA apportait la garantie presque totale que des effets négatifs ne se manifesteraient pas chez l'être humain. En d'autres termes, la Conférence européenne avait essentiellement réaffirmé et renforcé les conclusions auxquelles était parvenu plus tôt le JECFA, selon lesquelles l'utilisation de ces substances, si elle était conforme aux instructions d'utilisation, ne constituait pas un risque pour le consommateur d'aliments produits avec les hormones en question, du moins pour cinq des six substances en cause.

6.91 M. Ritter a fait remarquer que les travaux du Professeur Liehr et ceux de nombreux autres chercheurs visaient à produire un effet. Il s'agissait là du problème le plus fondamental en matière de pharmacologie et de toxicologie, celui de la dose-réponse. Le Professeur Liehr cherchait à comprendre les mécanismes permettant d'expliquer l'induction d'un cancer sous l'effet de l'exposition à ces hormones. Par conséquent, son protocole était évidemment conçu pour produire l'effet désiré, c'est-à-dire une tumeur, dans ce cas particulier. Dans le cas des résidus dans les aliments, les études visaient évidemment à éviter toute dose susceptible de constituer un risque pour l'homme. Par conséquent, les concentrations présentes sous forme de résidus dans les aliments étaient des milliers de fois, ou des centaines de milliers de fois, voire des millions de fois inférieures à celles utilisées dans les expériences visant expressément à provoquer une tumeur. Ces deux expériences étaient donc diamétralement opposées; elles étaient destinées, à l'origine, à donner des résultats totalement différents.

La démarche consistant à comparer un protocole conçu pour produire une tumeur avec un protocole destiné à éviter la présence de concentrations trop importantes de résidus dans les aliments était relativement dénuée d'intérêt. Par ailleurs, personne ne pouvait raisonnablement certifier que la présence de ces résidus, même à doses très faibles, constituait un risque nul; en réalité, il serait même scientifiquement impossible d'arriver à une certitude. Toutefois, on pouvait considérer que si ces faibles concentrations constituaient un risque, ce risque était voisin de zéro.

Question n° 7

Existe-t-il des preuves scientifiques démontrant que l'administration de l'une ou l'autre des six hormones en cause, de manière générale, et notamment lorsqu'elles sont utilisées à des fins anabolisantes, peut avoir des effets nocifs pour la santé humaine ou animale, si les bonnes pratiques d'élevage et/ou les bonnes pratiques vétérinaires sont observées?

6.92 **M. André** a répondu qu'il n'était fait état dans les publications d'aucune preuve scientifique démontrant que l'administration de l'une des six hormones en cause, selon les bonnes pratiques d'élevage et/ou les bonnes pratiques vétérinaires, à des fins générales (c'est-à-dire pour des usages thérapeutiques et zootechniques) ou particulières (pour la stimulation de la croissance) pouvait avoir des effets nocifs pour la santé humaine. Cela signifiait simplement qu'au cours des dernières décennies, on n'avait pas établi sur le plan scientifique de relation entre l'utilisation de ces hormones et les pathologies susceptibles de leur être imputables (comme les cancers, les problèmes de reproduction …) dans les pays où leur utilisation était répandue, soit à des fins anabolisantes, soit à des fins zootechniques ou thérapeutiques. Néanmoins, il restait à savoir si cette relation avait été étudiée et si l'on disposait d'un recul suffisant (voir la réponse à la question n° 5). S'agissant de la santé animale, voir la réponse à la question n° 6.

6.93 **M. Arnold** a indiqué qu'à sa connaissance de telles preuves n'existaient pas.

6.94 **M. Lucier** a répondu que, selon lui, il n'y avait aucun élément de preuve scientifique indiquant que l'une ou l'autre des six hormones en question avait, de façon non équivoque, des effets négatifs sur l'homme lorsqu'elle était administrée et utilisée correctement. Toutefois, certaines informations évoquaient l'éventualité d'un effet léger sur la fréquence des pathologies humaines (voir la réponse à la question n° 8).

6.95 **M. McLean** a déclaré qu'il ne semblait pas y avoir de preuves permettant d'établir de façon non équivoque l'apparition d'effets négatifs chez les animaux traités avec des activateurs de croissance hormonaux ni chez les êtres humains consommant de la viande provenant d'animaux traités.

6.96 **M. Ritter** a fait observer que dès 1982, un groupe de travail formé dans le cadre de l'OMS avait conclu que l'utilisation des hormones sexuelles naturelles comme activateurs de croissance, si elle était conforme aux indications prévues à cet effet, ne devrait pas avoir d'effets nocifs pour les consommateurs de produits ayant été obtenus avec l'aide de ces substances. Ce groupe de travail avait également conclu que les concentrations de zéranol et de trenbolone, et de leurs principaux métabolites présentes dans les tissus comestibles après utilisation adéquate de ces substances comme activateurs de croissance, étaient très inférieures aux doses ayant un effet hormonal dans les études effectuées chez l'animal et qu'elles ne présentaient pas de risque pour les êtres humains. Globalement, le Groupe de travail avait conclu à l'innocuité des cinq produits pour l'animal cible et pour le consommateur, si leur utilisation comme activateurs de croissance était conforme aux indications.

6.97 La Conférence scientifique (CE) de 1995 avait conclu que les effets chez *l'animal*, en termes d'incidence des maladies, de performance, de mobilité générale et de rendement en viande étaient inchangés ou améliorés. Les effets sur le bien-être animal étaient négligeables en termes de santé,

de performance ou de comportement, même si on remarquait parfois une augmentation transitoire de l'activité sexuelle pendant deux à dix jours chez certains bouvillons adultes sous oestradiol.

Question n° 8

Existe-t-il des preuves scientifiques montrant que les résidus de l'une ou l'autre des six hormones en cause peuvent avoir des effets cancérogènes, même lorsque les résidus des deux hormones de synthèse ne dépassent pas les LMR établies dans le Codex? Dispose-t-on de preuves scientifiques concernant les mécanismes biochimiques et physiologiques par lesquels les hormones en cause exercent leurs effets cancérogènes? Pouvez-vous décrire la relation entre l'effet hormonal et l'effet toxique des six hormones. Existe-t-il un seuil au-dessous duquel il n'existe plus de preuves scientifiques montrant que les résidus des hormones peuvent avoir des effets nocifs pour la santé humaine? Les notions de "dose journalière admissible" ou de "limite maximale de résidus" sont-elles valables ou applicables en ce qui concerne les composés cancérogènes génotoxiques?

6.98 **M. André** a fait remarquer que les résultats antérieurs sur l'effet cancérogène des hormones avaient été confirmés récemment. Cela se vérifiait aussi bien pour les hormones seules que pour les associations d'hormones, qu'elles soient administrées *in vivo* ou *in vitro*. Concernant le mécanisme par lequel ces hormones exerçaient leurs effets cancérogènes, le modèle le plus important était celui de l'oestradiol-17β. Il avait été prouvé que l'oestradiol-17β, qui jouait un rôle dans le développement du cancer du sein, stimulait le développement des cellules malignes. Des résultats récents montraient que l'oestradiol-17β augmentait l'instabilité génomique dans les cellules malignes, entraînant des délétions ou des additions dans l'ADN. On avait montré que les oestrogènes naturels (essentiellement l'oestradiol) induisaient la transformation cellulaire par une surexpression et une synthèse de protéines oncogènes. Quelques informations nouvelles sur le rôle potentiel et le mécanisme d'action de la progestérone dans l'induction du cancer du sein et sur les aspects biochimiques de la cancérogénèse hypophysaire oestrogéno-dépendante avaient été publiées. Néanmoins, elles n'apportaient pas de démonstration complète du processus moléculaire d'induction.

6.99 Des données récentes sur le mécanisme de cancérogénicité hormonale avaient conduit à la conclusion que les hormones ou leurs métabolites exerçaient un effet direct sur l'induction tumorale en endommageant l'ADN. Dans le cas des tumeurs oestrogéno-dépendantes, les catéchol-oestrogènes et leurs formes quinoniques semblaient être en cause. En outre, les hormones stimulaient la prolifération tumorale dans les tissus qui possédaient des récepteurs spécifiques à ces hormones. Elles avaient donc un effet cancérogène et génotoxique complexe. L'effet hormonal provenait de la liaison avec un récepteur, de sa translocation vers le noyau et de l'activation des gènes. Les oestrogènes, très puissants, se fixaient avec une forte affinité dans le noyau et leur concentration y était importante. Si leur hydroxylation et leur oxydation leur conféraient un pouvoir génotoxique et cancérogène, il n'était pas étonnant que ce pouvoir soit proportionnel à leur puissance hormonale.

6.100 M. André concluait que les hormones devaient être considérées comme des composés génotoxiques. Pour de tels cancérogènes, aucun seuil ne pouvait être défini, si bien qu'aucune DJA et donc aucune LMR ne pouvaient être établies. Cette opinion était généralement partagée par les toxicologues (Kuiper, Conférence scientifique (CE) de 1995). Cette prise de position avait aussi été adoptée par l'Agence américaine pour la protection de l'environnement au sujet du TCDD, composé cancérogène non génotoxique de la dioxine.

6.101 **M. Arnold** a répondu que rien n'indiquait que les résidus de l'une ou l'autre des six hormones en cause pouvaient avoir des effets cancérogènes, même lorsque les résidus des deux hormones de synthèse ne dépassaient pas les LMR établies dans le Codex. Il n'était pas possible de résumer brièvement 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 pouvait aussi réguler plusieurs gènes dans la même cellule et différents gènes dans différentes cellules cibles. Les métabolites et les hormones de synthèse exogènes apparentées agissaient peut-être sur une autre série d'éléments pour la réponse hormonale. Les détails concernant les modalités de la stimulation de la transcription elle-même étaient encore à l'étude. Toutefois, les principes fondamentaux étaient bien établis.

6.104 La cancérogénèse pouvait être décrite comme un processus multiple comportant au moins trois stades: l'initiation, la stimulation et la progression. Le stade intermédiaire, c'est-à-dire la stimulation, ne semblait pas être associé à des altérations structurelles du génome de la cellule mais dépendait plutôt de modifications de l'expression des gènes. Il avait été démontré que les oestrogènes, tout comme les androgènes, étaient des activateurs efficaces pour leurs cellules cibles, ainsi que pour les cellules hépatiques. Contrairement au stade de l'initiation, le stade de la stimulation était réversible et dépendait de l'administration continue de l'agent activateur. En dehors de la spécificité tissulaire, les caractéristiques générales de la cancérogénicité hormonale étaient la durée de la période d'induction, qui était longue, et l'exposition prolongée à des concentrations élevées, accompagnée de troubles graves de l'homéostasie. La relation dose-réponse des agents activateurs (comme la fixation hormone-récepteur) avaient une forme de courbe sigmoïde, avec un seuil observable et un effet maximal.

6.105 Dans les études réalisées chez l'animal, la cancérogénèse hormonale avait été principalement étudiée chez le rat, la souris et le hamster. Le modèle activateur de la cancérogénèse hormonale avait été développé grâce aux études effectuées dans divers tissus chez ces animaux. La question n'était pas de savoir si ces modèles étaient encore valables mais si d'autres mécanismes génotoxiques pouvaient encore exister ou devaient être pris en considération pour expliquer pleinement le potentiel cancérogène des hormones. Dans un compte rendu récent ("Molecular Mechanisms of Oestrogen Carcinogenesis", J.D. Yager et J.G. Liehr, Annual Review of Pharmacology and Toxicology 1996, vol. 36, pages 203-32), il avait été confirmé que les effets hormonaux des oestrogènes étaient nécessaires mais pas suffisants pour induire des tumeurs. Un métabolite de l'oestradiol (16-hydroxyoestrone) avait été incriminé et serait capable de se fixer à l'ADN *in vitro* mais cela n'avait pas été confirmé *in vivo* (observations non publiées de l'un des auteurs). On avait également émis l'hypothèse que le catéchol-oestrogène formé par hydroxylation en position 4 de l'anneau A de la molécule pouvait être impliqué dans la genèse

de radicaux libres par l'intermédiaire du cycle d'oxydo-réduction. Les catéchol-oestrogènes étaient également capables de se fixer à l'ADN *in vitro*, résultat qui n'avait pas été confirmé *in vivo*.

6.106 M. Arnold a également dit qu'en l'état actuel des connaissances scientifiques, les seuils au-dessous desquels les résidus des hormones n'avaient aucun effet nocif pour la santé existaient pour un individu donné. Les seuils individuels variaient, ce qui devait être pris en considération lorsque l'on établissait des limites d'exposition pour l'ensemble de la population.

6.107 M. Arnold a indiqué que la DJA était calculée à partir d'une "dose sans effet observé" (DSEO) en utilisant des facteurs de sécurité appropriés. Si elle ne représentait pas elle-même une dose seuil, elle était indirectement liée à une dose seuil non connue précisément. Par conséquent, la notion de DJA, telle qu'elle avait été définie par le JECFA, ne pouvait être appliquée pour établir une limite d'exposition pour des cancérogènes génotoxiques à action directe, pour lesquels, au moins théoriquement, aucune dose seuil ne pouvait exister. En revanche, des LMR pouvaient être fixées, en principe, pour réguler les cancérogènes génotoxiques. Fondamentalement, il existait deux possibilités: si les résidus étaient des cancérogènes génotoxiques, d'autres modèles, comme l'extrapolation des risques, pouvaient être utilisés pour fixer une LMR; dans le cas du carbadox, le JECFA avait été incapable d'établir une DJA parce que le médicament mère était considéré comme étant un cancérogène génotoxique. Dans ce cas particulier, il avait été démontré toutefois que les résidus n'étaient pas cancérogènes dans les conditions d'utilisation autorisées. Par conséquent, une LMR avait pu être fixée pour réglementer un métabolite inoffensif.

6.108 M. Arnold a fait observer que les LMR étaient avant tout destinées à faciliter un commerce international loyal et qu'elles n'étaient pas directement liées aux effets sur la santé. Seule l'ingestion totale des résidus en question dans l'apport alimentaire compte tenu de toutes les LMR fixées pour la même substance, de tous les produits pertinents, et de leur consommation par la population, pouvait être comparée à une limite d'exposition.

6.109 **M. Lucier** a répondu que dans le cas des hormones naturelles, en particulier l'oestradiol-17β et la testostérone, on avait pu très bien montrer qu'elles étaient cancérogènes aux concentrations physiologiques. Par exemple, une femme sur neuf serait atteinte d'un cancer du sein aux Etats-Unis au cours de sa vie et il semblait de plus en plus évident que la présence de concentrations physiologiques d'oestradiol-17β était nécessaire à cet effet. La preuve provenait des expérimentations animales et des études chez l'homme et reposait sur une importante base de données qui avaient été publiées et examinées par des experts. Dans le cas de l'oestrogène, une apparition précoce des règles et une ménopause tardive augmentaient le risque tandis que l'ovariectomie conférait un effet protecteur. En outre, le cancer de l'endomètre augmentait de façon considérable en cas d'oestrogénothérapie de substitution non associée à la progestérone. Dans le cas du cancer du sein, la consommation de viande de boeuf contenant des concentrations élevées d'oestradiol-17β pourrait augmenter légèrement le risque cancérogène s'il n'était pas déjà saturé par les concentrations physiologiques de l'hormone. La question du seuil était alors sans intérêt, puisque l'on savait que les taux existants d'oestrogènes étaient eux-mêmes cancérogènes.

6.110 Toutefois, M. Lucier a fait remarquer que l'évaluation du risque cancérogène chez des personnes consommant de la viande provenant d'animaux traités avec des activateurs de croissance était complexe. Par exemple, la progestérone pouvait protéger du cancer de l'endomètre. Par ailleurs, on savait que le régime alimentaire constituait un déterminant critique pour le risque de cancer du sein et que la consommation de matières grasses était un facteur de risque. Par conséquent, la consommation de viande contenant des résidus d'hormones de croissance pouvait en fait diminuer le 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 cancérogène. 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 influer 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 cancérogènes 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 cancérogènes 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 cancérogène, 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 cancérogènes 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 cancérogènes en conditions expérimentales. Lorsque les conditions permettaient de montrer clairement que l'effet était non génotoxique, il devait être possible d'obtenir des DSEO, de fixer une DJA et de proposer une LMR. Les produits chimiques dont la cancérogénicité reposait sur un mécanisme génotoxique clair devaient être réglementés comme si une dose seuil ne pouvait être établie et qu'il était donc impossible de proposer des DSEO, des DJA ou des LMR. Dans le cas des cancérogènes non génotoxiques, il semblait peu valable scientifiquement de croire que ces produits devaient être traités ou réglementés différemment des produits produisant d'autres effets négatifs par des mécanismes non génotoxiques.

6.116 M. Ritter a conclu qu'il n'y avait aucune preuve imposant une réévaluation immédiate de ces composés, que ce soit d'après les examens déjà réalisés par le JECFA et d'autres organismes, ou d'après des examens beaucoup plus récents, y compris les résultats publiés à la suite de la Conférence européenne sur les activateurs de croissance, fin 1995-début 1996, ou encore sur la base des déclarations faites par MM. Liehr, Metzler et d'autres. Les travaux récents de M. Leihr et les études citées récemment par d'autres semblaient indiquer qu'il était possible de démontrer qu'une multitude de ces composés avaient des effets négatifs dans certaines circonstances. Toutefois, les scientifiques étaient contraints de prendre en considération l'ensemble des preuves disponibles. De l'avis de M. Ritter, l'ensemble des preuves, y compris les informations présentées par M. Liehr et d'autres scientifiques ainsi que les données recueilles auparavant, autorisait à penser que les évaluations effectuées par le JECFA en 1988 continuaient à offrir une protection raisonnable au consommateur de ces produits. Il a souligné qu'il ne s'agissait pas là uniquement de son opinion personnelle, mais également de la conclusion consensuelle de la Conférence scientifique (CE) de 1995.

Question n° 9

Est-il prouvé scientifiquement que la viande produite à l'aide de l'une ou l'autre des six hormones de croissance en cause a des effets particuliers sur la santé humaine dans les pays qui autorisent la consommation de cette viande par rapport aux effets constatés dans les pays qui interdisent l'usage de ces hormones?

6.117 **M. André** a indiqué qu'à sa connaissance il n'y avait pas de preuves scientifiques de tels effets sur la santé. Seules des études épidémiologiques à long terme et sérieuses pourraient apporter des éléments de réponse (voir aussi la réponse à la question n° 5). En outre, une relation de causalité pourrait être difficile à démontrer: par exemple si on effectuait une comparaison de tous les problèmes de santé entre la population des Etats-Unis et la population de la Communauté, il y aurait tant de différence dans les habitudes de vie entre les deux continents que la probabilité de mettre en évidence la responsabilité d'un seul facteur causal (comme les hormones) serait extrêmement faible. Néanmoins, une corrélation entre l'incidence du cancer du sein et le taux sanguin d'oestrogènes chez les populations nord-américaines et japonaises avait été démontrée. D'autres marqueurs des effets sur la santé pourraient être le cancer de la prostate, la fécondité humaine ou le sex-ratio.

6.118 **M. Arnold** a répondu que de telles preuves n'existaient pas. Il était probablement impossible de procéder à ce genre de comparaison parce que d'autres facteurs comme les différences génétiques 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 ectoparasiticides, 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 conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JECFA/JMPR) et le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments/le Comité du Codex sur les résidus de pesticides (CCRVDF/CCPR) avaient commencé à harmoniser les LMR des substances utilisées aussi bien pour l'agriculture que pour l'élevage.

6.124 **M. Lucier** a répondu que les méthodes d'évaluation des risques n'étaient pas suffisamment précises pour permettre de déterminer si les résidus de pesticides ou d'agents antimicrobiens représentaient un risque plus élevé que les résidus d'anabolisants hormonaux. Dans un cas comme 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 influaient 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'olaquindox, 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 cancérogène? 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'olaquindox était cancérogène. 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 cancérogènes du médicament mère et d'autres métabolites cancérogènes 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'olaquindox 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, M. Arnold a ajouté qu'il existait sur le marché un produit de remplacement pour le carbadox: l'oxytétracycline.

6.130 **M. Lucier** a indiqué qu'il était difficile de comparer avec précision les risques liés aux résidus de carbadox avec ceux liés aux résidus de substances anabolisantes (voir aussi la réponse à la question n° 10). Néanmoins, il s'est dit préoccupé par les résidus de carbadox en ajoutant que les risques associés à ces résidus étaient probablement plus grands que ceux associés à l'usage d'anabolisants.

6.131 **M. McLean** a répondu que le carbadox et son métabolite le désoxycarbadox n'étaient pas autorisés dans la viande, parce que celui-ci était cancérogène. Dans le cas du carbadox, on avait fixé un délai d'attente permettant d'en arriver à une situation où il n'y avait plus de résidus décelables dans les aliments. Les trois hormones naturelles étaient normalement présentes dans les animaux et les êtres humains. Les données étayant l'usage de la trenbolone et du zéranol étaient abondantes; les seuils toxicologiques avaient été établis en fonction des effets hormonaux. Des résidus finis étaient autorisés pour la trenbolone et le zéranol. De cette façon, tout risque d'effets nocifs était géré au moyen de la LMR et la protection des consommateurs était assurée.

6.132 M. McLean a ajouté que l'olaquindox était jugé génotoxique et qu'on ne disposait pas d'études toxicologiques sur ses métabolites; le JECFA n'avait donc pas été en mesure de fixer une DJA ni une LMR. La benzylpénicilline était largement utilisée comme agent antimicrobien chez les animaux et les humains. Le principal effet toxique était lié à son potentiel allergisant et il était recommandé que la dose totale ne dépasse pas 30 microgrammes par jour pour les êtres humains. La benzylpénicilline n'avait aucun potentiel cancérogène. Le carazolol n'avait pas de potentiel génotoxique ni cancérogène, mais il était un puissant inhibiteur des récepteurs bêta. Des LMR avaient été fixées pour les tissus porcins. Néanmoins, si le carazolol était utilisé pour empêcher que les porcs ne soient stressés durant leur transport vers l'abattoir, on pouvait craindre que les résidus au point d'injection donnent aux consommateurs une dose de médicament pharmacologiquement active. On disposait de données abondantes concernant la toxicité de l'ivermectine et de substances apparentées ainsi que sur leurs résidus; ce médicament était aussi utilisé chez les êtres humains. Le composé n'avait pas de potentiel génotoxique ni cancérogène et on avait fixé une DJA ainsi qu'une LMR.

6.133 M. McLean a décrit les composés organophosphorés comme étant de puissantes neurotoxines; la plupart des effets indésirables étaient liés à l'exposition directe des manipulateurs ou d'autres personnes. Il existait un nouveau syndrome lié à ces composés - la polyneuropathie induite à retardement - qui était préoccupante en cas d'exposition aiguë.[299] Les composés organophosphorés avaient été associés à la cancérogénicité et on avait rapporté des cas d'intoxication aiguë à la suite de la consommation d'aliments traités. De très faibles concentrations de composé mère et/ou de métabolites pouvaient subsister, mais les techniques d'analyse sensibles ne permettaient pas de les détecter. M. McLean n'a pas fait d'observation concernant le monensin ou l'avoparcine parce que la 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

---

[299]M. Lotti, Toxicology 21 (1992), page 465.

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-quinoxaline-□ -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-quinoxaline-□-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. Cependant, la comparaison avec la teneur présente dans la viande n'était pas pertinente. En outre, les hormones n'étaient pas censées être employées comme anabolisants chez les vaches laitières (seulement chez les vaches de réforme). Pour des indications spécifiques dans un contexte thérapeutique ou zootechnique, les animaux ne pouvaient être traités avec des hormones qu'individuellement: dans ce cas le lait n'était pas livré pour la consommation humaine. Il en allait de même pour beaucoup d'autres médicaments.

6.137 **M. Arnold** a répondu que des résidus seraient présents dans le lait après injection de produits homologués (molécules identiques aux molécules naturelles) dont l'usage était autorisé dans l'UE pour les vaches lactantes. Selon le produit, plusieurs mulsions pouvaient être nécessaires avant que les concentrations de résidus ne retournent à leurs valeurs physiologiques. Les concentrations de résidus présentes dans le lait pouvaient être supérieures, égales ou inférieures, selon les tissus qui étaient utilisés aux fins de la comparaison et compte tenu de nombreux autres facteurs (dose, voie, âge, sexe, délai d'attente, etc.).

6.138 **M. Lucier** a indiqué que si des résidus des hormones en question étaient présents dans le corps humain, ces résidus se retrouveraient alors aussi dans le lait maternel.

6.139 **M. McLean** a répondu que les hormones étaient solubles dans les lipides et qu'elles se retrouveraient donc dans la matière grasse du lait. Des métabolites plus polaires se retrouveraient eux aussi dans le lait, mais il fallait souligner que les hormones ne devaient pas être utilisées comme anabolisants chez les animaux lactants. Lorsque les diverses hormones étaient utilisées à des fins thérapeutiques ou zootechniques, les doses étaient beaucoup plus élevées et les concentrations dans les tissus étaient donc elles aussi plus élevées. Il fallait s'attendre à ce que les concentrations dans le lait augmentent également.

6.140 **M. Ritter** a fait remarquer que l'usage des hormones de croissance n'était généralement autorisé que pour les bovins et les veaux de boucherie, et non pas pour les bovins laitiers lactants. Foxcroft et Hess (1986) avaient constaté que, du moins en ce qui concernait les hormones naturelles, les concentrations de résidus du composé administré ou de ses métabolites dans les produits d'origine animale étaient insignifiantes par rapport aux concentrations des mêmes stéroïdes auxquelles les humains pouvaient normalement être exposés. Cela pouvait s'expliquer soit i) en raison du taux de production endogène de stéroïdes sexuels chez les sujets humains, ou ii) en raison de la présence de stéroïdes dans la viande et/ou les produits laitiers provenant d'animaux non traités.

Question n° 13

Quels sont les facteurs et les méthodes que les scientifiques devraient prendre en considération pour évaluer comme il se doit les effets potentiellement nocifs pour la santé humaine liés à l'usage des hormones en question?

6.141 **M. André** a répondu qu'une évaluation correcte des effets potentiellement nocifs pour la santé humaine liés à l'usage des hormones en question "devrait être plus rigoureuse que pour les médicaments vétérinaires ordinaires en raison de la durée de leur utilisation et des bénéfices très limités, s'ils existaient, pour la santé des espèces cibles".[300] Les scientifiques devraient prendre en compte toutes les données disponibles à un moment donné et en liaison avec les effets nocifs de chaque composé (voir la réponse à la question n° 8), de leurs métabolites, des mécanismes de leur action, y compris leur action au niveau d'exposition. Les profils métaboliques spécifiques d'espèce devraient être comparés (dans la mesure du possible) en associant expériences *in vivo* et *in vitro*. En ce qui concernait l'exposition à très long terme, ces études devraient inclure des essais d'alimentation à long terme. Toutes ces études devraient être faites avec les mélanges des hormones en question avant leur enregistrement, afin d'obtenir des données valables. Les effets de ce traitement sur la pharmacocinétique des autres médicaments d'usage commun devraient être essayés. Des études épidémiologiques chez l'homme concernant l'incidence du cancer et de certaines autres maladies en liaison avec les hormones devraient être entreprises.

6.142 **M. Arnold** a indiqué que les éléments suivants devraient être pris en considération: données pharmacocinétiques concernant notamment le métabolisme des animaux de laboratoire et des animaux de destination ainsi que des humains, lorsque ces dernières étaient disponibles; données (quantitatives de préférence) obtenues à la suite d'études toxicologiques bien conçues effectuées sur des espèces animales appropriées, y compris des données concernant la génotoxicité/cancérogénicité et les doses sans effet hormonal; étude sur l'innocuité pour les animaux de destination; essais d'efficacité; études épidémiologiques et autres observations pertinentes chez les humains; étude de la dynamique des résidus; occurrence naturelle et exposition humaine toutes sources confondues, y compris du fait de la production endogène des mêmes substances actives ou de substances actives similaires; expérience avec le recul

[300]Bridges, 1995 EC Scientific Conference Proceedings, page 250.

de l'usage comme médicament pour l'homme et les animaux (s'il y a lieu); indications connues ou envisagées. L'autorisation de mise en marché ne devrait être accordée que pour des préparations rigoureusement formulées (et non pas pour des substances actives). Les conditions régissant l'utilisation devraient être fixées de manière contraignante dans le cadre du processus d'homologation.

6.143 **M. Lucier** a répondu que plusieurs facteurs devraient être étudiés ou évalués systématiquement si l'on ne disposait pas de données pour évaluer les risques que présentaient les hormones en question. Il fallait s'intéresser en particulier aux risques éventuels de cancer et aux autres effets (reproduction, développement, maladies cardiovasculaires, etc.). En outre, les données concernant les effets sur les groupes sensibles devraient être prises en considération. La sensibilité pouvait dépendre d'une prédisposition génétique (présence ou absence de gènes de susceptibilité au cancer), de l'âge (foetus, enfant ou personne âgée), du sexe, de l'état sanitaire actuel, de la nutrition et de l'exposition concomitante à d'autres produits chimiques. Il fallait tenir compte de ces facteurs même s'il était peu probable que les données les concernant ne soient jamais exhaustives pour une substance donnée.

6.144 **M. McLean** a indiqué que les protocoles d'essai utilisés dans des pays comme les Etats-Unis, le Canada, le Royaume-Uni et l'Australie ainsi que par le JECFA permettaient d'évaluer correctement les effets liés à l'usage des hormones sur la santé humaine. En outre, il fallait mettre en place des programmes de contrôle des résidus pour s'assurer que les résidus présents dans la viande ne dépassaient pas les LMR qui avaient été établies.

6.145 **M. Ritter** a fait observer que les scientifiques prenaient en considération un grand nombre de seuils toxicologiques et de méthodes d'évaluation des risques pour estimer les effets potentiellement nocifs pour la santé humaine des résidus provenant de tous les produits chimiques, dont les anabolisants hormonaux, les autres médicaments vétérinaires et les pesticides. Les facteurs et les méthodes permettant d'évaluer les effets potentiellement nocifs pour la santé humaine comprenaient des études toxicologiques qui indiquaient: quels étaient les organes ou les fonctions les plus vulnérables aux effets toxiques et dans quelles conditions d'exposition; la nature des dommages produits ou des maladies causées ainsi que les relations dose-réponse; la chronologie de l'apparition et de la progression de l'effet nocif; le mécanisme responsable de l'effet nocif; la pertinence pour les êtres humains de l'effet nocif observé chez des animaux de laboratoire; l'incidence possible des mécanismes biologiques qui avaient provoqué l'effet nocif mais qui, compte tenu de la dose utilisée, n'étaient pas pertinents aux fins de l'évaluation de l'effet biologique chez les humains (cet élément était particulièrement important dans le cas des hormones en question dont l'administration ne s'accompagnait d'effets nuisibles qu'à des doses qui n'étaient pas jugées pertinentes pour évaluer les effets sur la santé humaine des résidus présents dans les aliments); enfin, la question de savoir s'il convenait de considérer les effets nocifs observés comme une fonction de seuil ou plutôt comme un mécanisme génotoxique, auquel cas il faudrait écarter la fonction de seuil comme modèle d'évaluation des risques.

6.146 Par ailleurs, M. Ritter a fait remarquer qu'il convenait peut-être aussi de se demander si, étant donné leur nature, les résidus pouvaient être distingués des niveaux endogènes normaux - question qui était particulièrement pertinente en ce qui concernait l'usage des hormones gonadiques naturelles, pour lesquelles les concentrations de résidus étaient habituellement du même ordre que pour les animaux non traités; de se demander s'il existait des méthodes fiables et appropriées pour évaluer et mesurer les résidus d'hormones lorsque celles-ci avaient été utilisées comme anabolisants; et d'être conscient de l'incertitude inhérente à la notion d'évaluation des risques et du danger.

Question n° 14

Quels sont les dangers potentiels pour la santé humaine ou animale, s'il en existe, liés à l'administration de grandes quantités ou de doses supérieures à celles qui sont recommandées de l'une ou l'autre des six hormones en cause? et à l'administration de ces hormones contrairement

aux bonnes pratiques d'élevage et/ou aux bonnes pratiques vétérinaires? A votre avis, qu'est-ce qui pourrait amener les éleveurs à utiliser ou à ne pas utiliser des quantités plus importantes que celles indiquées dans la notice du fabricant ou à administrer ces hormones contrairement aux bonnes pratiques d'élevage et/ou aux bonnes pratiques vétérinaires? Existe-t-il à votre connaissance des éléments permettant de penser que les éleveurs agissent ainsi?

6.147 **M. André** a indiqué qu'une dose plus importante, une autre voie d'administration que celles recommandées (autre lieu d'implantation, solution injectable d'hormones, etc.), des délais d'attente plus courts … bref, tout non-respect des bonnes pratiques d'élevage et/ou des bonnes pratiques vétérinaires pouvait entraîner un niveau de résidus plus élevé ou des changements dans le profil métabolique. La première conséquence serait probablement une modification du comportement et/ou de la santé animale. Dès lors, on pouvait raisonnablement penser qu'un niveau de résidus plus élevé dans la viande entraînerait un risque d'apparition de troubles pour la santé humaine.

6.148 Les effets anabolisants des hormones en question étaient proportionnels à la dose avec un effet maximum. Les éleveurs tentaient d'obtenir des effets plus importants par l'administration de plus d'implants que ce qui était recommandé, encore qu'il ne fût pas évident qu'une double dose, même administrée en une seule fois, donne une meilleure réponse. Dans certains cas une administration parentérale (c'est-à-dire une injection intramusculaire) était plus rapidement suivie d'effets que celle des implants. Les éleveurs tentaient par ce moyen d'obtenir des effets plus rapides. Les désavantages pour les éleveurs d'utiliser des quantités plus importantes pouvaient être une baisse du rapport coût/bénéfice, mais les implants étaient généralement peu chers. Dans les pays où ils étaient utilisés pour stimuler la croissance, des amendes en cas de niveau de résidus dans les produits carnés plus élevés que la LMR pouvaient avoir aussi un effet dissuasif. Quand cinq des six hormones en question avaient été autorisées en France, on avait constaté que les éleveurs tentaient d'administrer une seconde dose plus tard. Ils ne respectaient pas le délai d'attente et injectaient une autre dose lorsque le délai d'attente théorique était à moitié expiré. Manifestement, ils pensaient avoir intérêt à agir ainsi parce que l'effet était prolongé. M. André a signalé par ailleurs que le mésusage d'autres hormones avait continué et qu'il y avait aussi un marché noir pendant les quatre ou cinq années au cours desquelles ces hormones pouvaient être utilisées comme anabolisants en France.

6.149 **M. Arnold** a relevé que les LMR établies pour les résidus de produits synthétiques comportaient des marges de sécurité importantes. Pour autant que les "bonnes pratiques" étaient observées, la dose journalière maximale estimée de résidus correspondrait à environ 5 pour cent de la DJA aussi bien pour le zéranol que pour l'acétate de trenbolone. Il avait été démontré que l'implantation de doses de zéranol environ cinq fois supérieures à la dose recommandée n'avait presque aucun effet sur les limites maximales de résidus dans les muscles et le foie de bouvillons abattus cinq jours seulement après l'implantation. Lorsqu'une dose totale plus de 100 fois supérieure à la dose recommandée était administrée à des bouvillons par voie intraveineuse en six injections fractionnées sur une période de trois jours et que les animaux étaient abattus pendant le troisième jour suivant l'administration de leur dernière dose, la consommation de la viande de ces animaux n'entraînait toujours pas une absorption de résidus de zéranol supérieure à la DJA.[301] Les études mises à la disposition du JECFA pour ses 32ème et 34ème réunions démontraient que les résidus de trenbolone étaient plus élevés si les génisses avaient reçu leur implant peu avant (15 jours) d'être abattues. S'agissant de la dose journalière maximale estimée, le fait qu'il s'agisse de la première ou de la seconde implantation ne faisait aucune différence. D'après ces données, il semblait peu probable que même 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

[301] Food and Nutrition Paper 41, pages 44 et 45, FAO (1988).

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 reste de la question.

6.152 **M. McLean** a répondu que les hormones en question, à l'exception de l'acétate de mélengestrol, n'étaient pas bien absorbées lorsqu'elles étaient administrées par la voie orale. Des doses exagérément élevées pourraient avoir un effet sur les consommateurs de viande, mais ces effets seraient probablement légers et passagers et pourraient passer inaperçus. La dose prescrite selon les "bonnes pratiques" était suffisante pour obtenir une réponse satisfaisante du point de vue commercial; il n'y avait donc aucun intérêt à dépasser cette dose. La dose recommandée par le fabricant permettait d'obtenir la réponse optimale et, dans une certaine mesure, il n'était pas nécessaire ni avantageux d'administrer une dose supérieure à celle qui était recommandée. Les organes de réglementation examinaient aussi les effets du surdosage dans le cadre de la procédure d'homologation. La plupart des organes de réglementation, y compris le JECFA, exigeaient que les données utilisées pour l'établissement des limites de résidus prennent en compte des dosages supérieurs à ceux qui étaient normalement utilisés (généralement au moins le double et parfois plus) de manière à ce que les effets du surdosage ou des écarts d'absorption puissent être constatés. Dans les pays qui autorisaient l'usage de ces composés, il existait de bonnes campagnes d'information visant à enseigner aux éleveurs le bon usage de ces produits, à leur expliquer les raisons pour lesquelles la dose prescrite ne devait pas être dépassée et à les informer des sanctions en cas d'infraction. Les résultats d'enquêtes sur la présence de résidus indiquaient que, de manière générale, les LMR n'étaient pas dépassées. En Australie, la trenbolone et le zéranol avaient été ciblés dans le cadre d'enquêtes visant à découvrir très précisément des cas d'infraction mais, en fait, aucune infraction n'avait été constatée. Même si les produits étaient mal administrés, ce qui était difficile à prouver, les concentrations restaient inférieures aux LMR. La situation était semblable en ce qui concernait les hormones naturelles, puisqu'il n'était pas possible de déterminer s'il y avait ou non infraction, étant donné que les niveaux mesurés dans les carcasses étaient compris dans les valeurs normales.

6.153 Néanmoins, M. McLean a relevé que les dépassements étaient importants dans les pays qui ne réglementaient pas l'usage des produits, dans lesquels il n'existait pas de campagne de sensibilisation des éleveurs et où il était difficile d'appliquer des sanctions. L'une des principales raisons militant en faveur de la légalisation de ces composés était la possibilité de mettre en place par la suite des campagnes d'information et des mesures de contrôle visant à faire en sorte que les LMR ne soient pas dépassées. Il importait de comprendre que la limite maximale de résidus était une limite légale et non pas une limite sanitaire. Autrement dit, le dépassement de la LMR ne représentait pas un danger pour la santé mais plutôt une limite au-delà de laquelle les autorités intervenaient. Néanmoins, dépasser la LMR n'était pas considéré comme une bonne pratique.

6.154 **M. Ritter** a répondu qu'il était très difficile, voire impossible, d'estimer les dangers potentiels qui pouvaient être liés à l'administration d'hormones contrairement aux bonnes pratiques, car l'importance du danger potentiel dépendait de la nature, de l'étendue, de la fréquence et de l'importance des pratiques inopportunes. Il avait été signalé que l'administration répétée d'anabolisants hormonaux à l'aide d'implants disponibles dans le commerce n'avait que peu d'influence sur le profil des résidus.[302] De même, des doses complètes et des demi-doses donnaient des niveaux hormonaux semblables dans les tissus comestibles et, s'agissant des hormones endogènes, ceux-ci étaient compris dans les valeurs physiologiques. En outre, l'administration illégale et indue d'oestradiol pouvait se traduire par des niveaux de résidus environ 300 fois supérieurs aux limites de tolérance établies mais, là encore, il était pratiquement impossible de constater quelque danger pour les humains qui consommaient de la viande provenant d'animaux traités au zéranol.[303] De même, après que de jeunes bouvillons eurent reçu des implants de zéranol conformément aux méthodes recommandées, le facteur de sécurité relatif à la consommation de produits comestibles était supérieur à 25 000 dans le cas du foie et à 150 000 pour ce qui était des muscles. Ces travaux ne portaient pas précisément sur la question des abus possibles, mais les facteurs de sécurité importants retenus par les auteurs semblaient indiquer qu'il était peu probable que les consommateurs soient exposés à des risques inacceptables même dans les rares cas d'abus.[304] Dans les pays où l'usage de ces hormones, les six hormones en particulier, était autorisé depuis très longtemps, notamment le Canada et les Etats-Unis, les programmes de contrôle et de surveillance en place depuis de nombreuses années avaient toujours démontré que les concentrations de résidus respectaient tout à fait les limites recommandées et que la présence de résidus suspects, c'est-à-dire de résidus indiquant un usage abusif, n'avait presque jamais été signalée. Il semblait que les possibilités d'abus ne se soient jamais concrétisées, du moins pas dans les pays où l'usage était légal. On avait signalé quelques cas isolés de résidus suspects dans les pays où l'usage était autorisé.

Question n° 15

Quelles sont les conséquences, en termes de dangers potentiels pour la santé humaine ou animale, résultant de l'usage d'associations de produits commercialisées légalement, lorsqu'elles existent, ou de cocktails illégaux des six hormones de croissance en cause? Les associations de produits commercialisées légalement sont-elles soumises au même protocole d'essai que leurs différents composants? Existe-t-il des éléments démontrant que les associations d'hormones ont des effets synergiques? A votre avis, qu'est-ce qui pourrait amener les éleveurs à utiliser ou à ne pas utiliser des associations ou des cocktails illégaux d'hormones?

6.155 **M. André** a répondu que les conséquences spécifiques liées à l'usage d'associations de produits commercialisées légalement n'étaient pas connues. S'ils existaient, les dangers potentiels pouvaient être dus à des effets synergiques et/ou additifs des résidus. Cette réponse était également valable pour les cocktails illégaux des six hormones dans lesquels plus de deux composés étaient présents. Néanmoins, il existait un autre danger potentiel lié à l'utilisation systématique de ces mélanges: leur usage pouvait entraîner des modifications dans les paramètres pharmacocinétiques d'autres médicaments. Il avait été montré par exemple que la trenbolone et la testostérone entraînaient une baisse importante du taux d'élimination de la sulfamétazine, du triméthoprime et de l'antipyrine chez la chèvre (en contradiction avec des résultats expérimentaux chez le rat). La conséquence était que les niveaux de résidus de ces composés pouvaient être supérieurs à la LMR au moment de l'abattage, même si un délai d'attente

---

[302]Hoffman et Evers (1986).

[303]Truhaut et divers collaborateurs (1985).

[304]Sundlof et Stickland (1986).

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, parce que les éleveurs avaient tendance à penser que plus le nombre d'hormones du mélange était important, meilleur serait l'effet anabolisant. En outre, les interactions entre ces hormones et d'autres paramètres biochimiques endogènes (comme les corticoïdes, les IGF, etc.) étaient d'une grande importance pour la santé humaine et il existait des informations à ce sujet.

6.158 **M. Arnold** a fait remarquer que les préparations étaient enregistrées sous forme de médicaments vétérinaires rigoureusement formulés et qu'elles étaient différentes des mélanges illégaux qu'on qualifiait de "cocktails" en Europe. Les préparations en question n'étaient pas utilisées seulement comme anabolisants mais aussi aux fins autorisées par l'Union européenne. Ces associations de produits étaient homologuées et enregistrées par les autorités compétentes conformément aux différentes règles régissant les médicaments vétérinaires. Avant que ces produits ne puissent être commercialisés, le demandeur devait justifier l'association de produits et en établir la qualité, l'efficacité ainsi que l'innocuité pour l'animal de destination et le consommateur. Rien n'indiquait que ces produits enregistrés étaient dangereux pour la santé humaine.

6.159 M. Arnold a signalé que 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. On disposait de beaucoup d'éléments concernant les effets synergiques ou antagonistes. Ces effets jouaient un rôle physiologique important en endocrinologie et dans le métabolisme. Au stade actuel des connaissances sur ces phénomènes, il était évident que les préoccupations relatives aux dangers pour la santé humaine de l'association de faibles quantités de résidus dans la viande n'étaient pas justifiées.

6.160 Le marché gris florissant qui existait pour d'autres médicaments vétérinaires, en Allemagne par exemple, indiquait que les éleveurs essayaient de court-circuiter les réseaux de distribution officiels surtout afin de réaliser des économies et de ne pas avoir à payer le vétérinaire lorsqu'ils achetaient des produits homologués qui étaient par ailleurs d'excellente qualité. Quant à savoir dans quelle mesure ils observaient de "bonnes pratiques", toutes les suppositions étaient permises. Il apparaissait néanmoins qu'on ne violait pas toutes les règles à la fois. Le problème posé par les substances prohibées (ex.: hormones, chloramphénicol) et par les substances utilisées à mauvais escient (ex.: clenbutérol) était complètement différent. Il existait manifestement un marché noir sur lequel les "produits noirs" étaient largement répandus. De nombreux éleveurs pourraient légaliser leurs pratiques s'ils avaient

---

[305]Van Miert (1988).

[306]Kuiper, 1995 EC Scientific Conference Proceedings, page 377.

la possibilité d'acheter des produits de remplacement légaux à des prix raisonnables. Restait à savoir si cette solution permettrait de faire disparaître les cocktails illégaux maintenant que le marché noir était bien implanté.

6.161 **M. Lucier** a indiqué qu'il fallait certes effectuer des recherches sur les réactions synergiques et/ou antagonistes aux associations d'hormones endogènes ou exogènes. D'après les connaissances actuelles, l'existence d'interactions était probable mais il était impossible de dire avec certitude si l'interaction était synergique, additive ou antagoniste pour une association donnée. Les éléments semblant indiquer l'existence de réactions synergiques étaient limités mais la pertinence de ces constatations du point de vue des risques pour l'homme n'avait pas été démontrée. M. Lucier a fait observer que les mêmes associations d'hormones, à certaines concentrations, pouvaient avoir aussi bien des effets nocifs pour la santé que des effets positifs.

6.162 **M. McLean** a répondu que les associations de produits commercialisées légalement avaient été examinées par les organes de réglementation qui voulaient s'assurer que les résidus ne dépassaient pas les niveaux mesurés dans des animaux normaux ni la LMR prescrite. On avait constaté chez les animaux traités des effets anabolisants synergiques. Les cocktails illégaux existaient surtout dans les pays ayant interdit l'usage des hormones, ce qui avait donné naissance à un marché parallèle. Ils n'étaient pas utilisés normalement lorsque les éleveurs avaient accès à toute la gamme de médicaments parce qu'il n'y avait pas intérêt à utiliser des médicaments illégaux et que les produits enregistrés étaient habituellement moins chers et de qualité uniforme.

6.163 **M. Ritter** a fait observer que l'usage d'associations d'hormones de croissance ne modifiait pas les LMR existantes qui avaient été soit recommandées à l'échelle internationale, soit établies par les organes de réglementation nationaux, et que l'usage d'associations d'hormones n'était donc pas susceptible d'avoir des conséquences nuisibles directes pour la santé humaine. S'agissant des cocktails illégaux, il était impossible de faire des hypothèses sur les éventuels effets nocifs pour les humains ou les animaux, car ce potentiel était fonction de la nature du cocktail, des types d'usage, de la dose, de la fréquence et de la durée du traitement ainsi que d'un éventail d'autres facteurs au sujet desquels il était impossible de faire des hypothèses.

6.164 De manière générale, l'évaluation de l'innocuité (toxicologie) des médicaments, des pesticides et d'autres contaminants alimentaires portait sur des produits simples plutôt que sur des associations de produits. Plusieurs raisons justifiaient cette façon de procéder, notamment le fait que l'on savait déjà en pharmacologie et en biochimie que la toxicité d'une association de produits n'était pas susceptible d'être plus grande que celle de la somme de ses différents composants. Sur un plan plus pratique, il était difficile d'envisager tout l'éventail d'associations possibles qui pourrait faire l'objet d'essais. Enfin, comme différents intérêts commerciaux pouvaient être en jeu dans la production et la vente des diverses hormones de croissance, les droits exclusifs faisaient qu'il était peu probable que des associations de produits puissent être évaluées du point de vue toxicologique. Dans certains cas, l'efficacité d'associations d'hormones avait été examinée. S'agissant par exemple de la trenbolone en association avec le zéranol ou l'oestradiol, il avait été constaté: i) que les produits combinés étaient équivalents chez les taurillons et les bouvillons, ii) que les anabolisants contenant de l'oestradiol étaient plus efficaces chez les veaux de boucherie, et iii) que la composition et la qualité de la viande n'étaient pas altérées du fait de l'usage d'une association de produits plutôt que d'un seul produit.[307] S'agissant des médicaments ou des associations de médicaments, illégales ou non, les éleveurs avaient parfois à tort le sentiment que les associations de produits n'ayant pas fait l'objet d'une évaluation pouvaient se révéler beaucoup plus efficaces que ceux dont l'usage avait été approuvé. Cet usage indu de cocktails illégaux pouvait affecter les délais d'attente et les limites de résidus; dans certains pays, les mesures visant

[307]Bouffault et Willemart (1983).

à faire respecter la réglementation pouvaient dissuader les éleveurs d'utiliser illégalement des cocktails non autorisés. M. Ritter a noté qu'il fallait aussi admettre que la recherche de rendements toujours plus élevés pouvait amener certains producteurs à utiliser des associations de médicaments qui n'avaient pas été approuvées.

6.165 **M. Randell** a fait savoir que les monographies qui avaient été préparées par le JECFA lors de sa 32ème réunion indiquaient clairement que des essais avaient été effectués avec des implants contenant plusieurs substances ainsi qu'avec des implants n'en contenant qu'une seule. Dans le cadre de son évaluation de l'oestradiol, le JECFA avait examiné des mélanges d'oestradiol et de testostérone, d'oestradiol et de progestérone, de benzoate d'oestradiol et de propionate de testostérone et aussi d'oestradiol et d'acétate de trenbolone. Ces associations de produits étaient connues du JECFA à l'époque et les experts d'alors avaient étudié la pharmacocinétique de ces substances à mesure qu'elles étaient métabolisées et éliminées par les animaux. En outre, les données dont disposait le JECFA comprenaient des études de cancérogénicité sur toutes les substances en question.

Question n° 16

Outre les composés hormonaux en cause, quelles substances trouve-t-on dans les activateurs de croissance animale disponibles dans le commerce? Y a-t-il des effets potentiellement nocifs pour la santé humaine ou animale? Question 33 - Comme suite à la question n° 16, les implants utilisés chez l'homme contiennent-ils d'autres substances potentiellement dangereuses pour la santé humaine?

6.166 **M. André** a répondu que si la question faisait allusion à l'excipient ou aux éventuels sous-produits de synthèse, ces données étaient propriété des fabricants et restaient confidentielles. En ce qui concernait l'usage simultané d'autres médicaments commercialisés comme activateurs de croissance (tels certains antibiotiques), leur niveau de résidus pouvait être modifié par l'utilisation des hormones (voir la réponse à la question n° 15), de telle sorte qu'un effet potentiellement nocif pour la santé humaine pouvait apparaître.

6.167 **M. Arnold** a indiqué que d'autres activateurs de croissance (antibactériens) étaient utilisés conformément à la législation des Communautés européennes en matière d'additifs pour l'alimentation animale (ex.: flavomycine, virginiamycine, bacitracine-zinc, salinomycine, monensin, lasalocide). Le processus d'examen était centralisé. Il n'y avait pas d'effets connus potentiellement nocifs pour la santé humaine ou animale si ces additifs étaient correctement utilisés. L'utilisation d'avoparcine glycopeptidique avait été suspendue récemment à titre de mesure de précaution car on craignait que la résistance à la glycopeptide induite par l'utilisation dans la production animale ne se transmette aux entérocoques pathogènes pour l'homme.

6.168 **M. Lucier** a répondu qu'on avait souvent constaté la présence de substances oestrogéniques provenant de produits végétaux, de pesticides et de contaminants industriels. Il était probable que la puissance de ces substances, prises ensemble, dépassait celle des résidus des six hormones en question dans la viande.

6.169 **M. McLean** a dit qu'il y avait dans les implants un certain nombre de composants neutres destinés à libérer le médicament pendant la durée de vie de l'implant. Il y avait notamment un vecteur pour le médicament et une matrice inerte qui constituait l'implant. La formulation était homologuée par l'organe de réglementation de chaque pays. Les composants étaient souvent utilisés pour la formulation de médicaments pour l'homme et d'autres médicaments vétérinaires et leur innocuité avait été établie.

6.170 **M. Ritter** a répondu que la composition de produits disponibles dans le commerce était généralement considérée comme confidentielle. Par conséquent, il ne connaissait pas les substances autres que les hormones qui pouvaient être présentes dans les préparations hormonales disponibles dans le commerce.

Question n° 17

Quelles sont les incidences sur la santé humaine ou animale de résidus provenant d'implants de l'une ou l'autre des six hormones en cause qui ont été introduits au mauvais endroit ou mal placés, c'est-à-dire en ne s'en tenant pas aux indications données dans la notice du fabricant?

6.171 **M. André** a répondu que la consommation de viande (ou de toute préparation alimentaire à base de viande) contenant un implant mal placé pouvait présenter un danger pour la santé humaine, notamment pour les enfants, les foetus, les femmes enceintes et les personnes immunodéficientes. Une mauvaise administration de l'une quelconque des six hormones en cause pouvait modifier la cinétique d'élimination de ces hormones et entraîner en conséquence un niveau de résidus plus élevé. Ceci pouvait devenir un véritable danger pour la santé en cas de mauvais usage systématique.

6.172 **M. Arnold** a répondu qu'il pouvait y avoir lieu de se préoccuper uniquement lorsque l'introduction de l'implant au mauvais endroit (activateur de croissance) ou le mésusage (thérapie, traitement zootechnique) entraînait la consommation d'un implant entier ou d'un point d'injection. Sinon, les résidus présents dans la carcasse de l'animal n'auraient pas d'effet, même s'ils étaient plus importants que si les "bonnes pratiques" avaient été observées. Le pire cas de figure serait l'ingestion de tout un implant contenant de l'oestradiol ou un ester de cette hormone, car la dose implantée était plus élevée que celles injectées à d'autres fins et les doses d'oestradiol actives *per os* étaient plus faibles que celles requises dans le cas des autres hormones. Si toute la dose était ingérée d'un coup, les mécanismes de rétroaction hormonaux ne subiraient que des effets transitoires. Il y aurait des effets hormonaux certains si tout un point d'injection était, par exemple, transformé en un produit carné et qu'une même personne mangeait en quelques jours tout le produit divisé en portions.

6.173 **M. Lucier** a dit que des implants utilisés à mauvais escient ou mal placés pouvaient fort bien entraîner une augmentation de la quantité de résidus, les hormones en question présentant ainsi un risque potentiel accru. Parmi les mesures destinées à empêcher le mésusage, il devait y avoir une surveillance vétérinaire, des campagnes d'information, des mesures de contrôle et des sanctions sévères en cas d'abus.

6.174 **M. McLean** a répondu que les implants seraient probablement détectés s'ils étaient ingérés parce que la matrice ne pouvait être broyée avec les dents. S'ils étaient avalés, ils ne seraient pas digérés mais passeraient par le tractus gastro-intestinal de l'homme pratiquement sans être altérés. Il n'y avait peut-être pas lieu de s'inquiéter beaucoup des implants mal placés car ils étaient souvent introduits sous la peau et retirés au moment de l'abattage ou pendant la transformation. Pour que la pose puisse se faire correctement et facilement, les sociétés pharmaceutiques fournissaient généralement un trocart. Une des caractéristiques des injections sous-cutanées au niveau de l'oreille était qu'il n'y avait pas de réaction massive au point d'injection. Cela était expressément prévu et toutes les études concernant les résidus étaient réalisées avec des implants introduits au niveau de l'oreille. Si l'implant était placé à cet endroit, c'était pour obtenir une libération prolongée et lente à de faibles niveaux pendant un certain temps. Les implants avaient été expressément conçus à cette fin. En outre, ils étaient généralement posés au niveau de l'oreille parce qu'il était très facile de palper un pellet ou un implant sous la peau de l'oreille, ce qui était une autre façon d'identifier les animaux traités.

6.175 **M. Ritter** a répondu que les hormones de croissance étaient généralement administrées au moyen d'additifs alimentaires ou d'implants. Si les implants étaient introduits à des endroits autres que ceux qui étaient recommandés, les points d'implantation pouvaient contenir des concentrations de résidus

trop élevées pour que la viande soit destinée à la consommation humaine. Si l'oreille, et non d'autres endroits, avait été choisie comme point d'implantation, c'était parce qu'il s'agissait d'un tissu qui n'entrait pas normalement dans la chaîne alimentaire et qui permettait d'identifier très facilement le 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 d'injection des résidus qui dépassaient largement les limites admissibles. S'agissant des additifs alimentaires, le mésusage pouvait comporter l'utilisation de médicaments homologués pour d'autres espèces, un mauvais dosage, des associations inopportunes, une durée d'utilisation inadéquate et des délais d'attente inadéquats. Toutefois, la sécurité des personnes était assurée grâce à l'établissement de limites maximales de résidus, limites considérées comme sûres aux fins de la consommation humaine pendant toute la durée d'une vie. En cas de mésusage, et dans la mesure où ce mauvais usage avait une incidence sur les niveaux de résidus finals, la sécurité des personnes était assurée au moyen d'une surveillance appropriée de l'approvisionnement alimentaire afin de veiller à ce que les LMR ne soient pas dépassées.

Question n° 18

Quels sont les effets anabolisants liés à l'usage d'hormones femelles chez des animaux mâles et vice versa? Une tel usage comporte-t-il des effets potentiellement nocifs pour la santé humaine ou animale?

6.177 **M. André** a répondu que les effets des hormones sur la stimulation de la croissance étaient liés au sexe. L'utilisation chez les génisses d'hormones mâles associées à des hormones femelles (rapport 10:1) produisait le meilleur effet anabolisant sans qu'il y ait de problème de comportement sexuel et vice versa. S'agissant de la santé humaine, c'était le niveau de résidus qui devait être pris en compte, quel que soit le sexe de l'animal de boucherie. Concernant la santé animale, il avait été démontré que l'utilisation de composés oestrogènes chez les animaux mâles entraînait une métaplasie squameuse, une hyperplasie des canaux déférents et une hypertrophie fibromusculaire de la prostate et de la glande bulbo-urétrale, une hypertrophie fibromusculaire et une hypoplasie de l'épithélium des vésicules séminales et de l'épididyme ainsi qu'un développement testiculaire anormal. Chez les animaux femelles, le traitement oestrogène entraînait une métaplasie squameuse et une hypertrophie fibromusculaire des glandes de Bartholin, une hyperplasie et une activité sécrétoire du vagin et du col ainsi qu'un développement anormal des ovaires. Ce dernier phénomène pouvait également être observé lorsque les femelles étaient traitées avec des androgènes. Le développement folliculaire anormal des ovaires entraînait parfois des kystes ovariens.

6.178 **M. Arnold** a indiqué qu'un supplément d'oestrogènes dans l'alimentation des mâles castrés faisait augmenter le taux de croissance, vraisemblablement du fait de la montée des niveaux endogènes d'hormones de croissance, améliorait l'indice de conversion alimentaire et modérait le comportement agressif. La testostérone servait surtout pour modérer le taux de libération de l'oestradiol, car les implants ne permettaient pas d'obtenir les concentrations sanguines nécessaires pour que l'action anabolisante se produise. On ne connaissait pas d'effets nocifs pour les humains. L'utilisation chez les animaux de stimulateurs de croissance hormonaux pouvait avoir des effets secondaires sur le comportement de certains animaux.

6.179 **M. Lucier** a signalé que certains effets potentiellement nocifs pouvaient se produire chez les animaux qui absorbaient des substances anabolisantes. Il pouvait s'agir entre autres de la féminisation

des animaux mâles et de la masculinisation des animaux femelles à partir de seuils à la fois moléculaires et biologiques. Ces effets ne devraient pas se manifester chez les personnes mangeant de la viande qui contenait des résidus des hormones en question ne dépassant pas les LMR.

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 différentes. Dans les CE, l'usage thérapeutique de ces hormones était particulièrement réglementé. Enfin, M. André a souligné qu'aucun de ces usages thérapeutiques ou zootechniques n'allait modifier sur une grande échelle les niveaux de résidus d'hormones présents dans la viande comme c'était le cas pour les anabolisants. Aucun scientifique n'avait dit qu'il était mauvais d'utiliser ces hormones à des fins thérapeutiques; il n'en allait pas de même quant à leur usage sur une grande échelle comme activateurs de croissance.

6.184 **M. Arnold** a répondu que la dose totale contenue dans un implant d'oestradiol-17β était beaucoup plus élevée que la dose injectée à des fins thérapeutiques parce que l'implant renfermait la quantité qui était nécessaire pendant une longue période (200 jours, par exemple). Cependant, sur une base journalière, la dose injectée était beaucoup plus élevée et, par conséquent, les résidus présents dans les tissus (en excluant le point d'injection) après le traitement étaient beaucoup plus élevés que ceux qui pouvaient être mesurés à un moment ou à un autre après l'implantation. S'agissant de la progestérone ou de la testostérone, il n'existait pas de données représentatives permettant d'établir des comparaisons. Exception faite de la synchronisation de l'oestrus, les animaux étaient traités individuellement.

6.185 **M. Lucier** a indiqué qu'il était possible que des concentrations extraordinairement faibles (et probablement non détectables) de résidus d'hormones soient présentes au moment de l'abattage si les animaux avaient reçu des hormones à des fins thérapeutiques (voir la réponse à la question n° 3).

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 consommation humaine avant qu'un délai d'attente approprié ne se soit écoulé. Souvent le lait ne pouvait pas être utilisé. Lorsque les hormones étaient utilisées comme anabolisants, les implants libéraient lentement les ingrédients actifs et l'on n'obtenait jamais un pic élevé d'hormone dans les tissus. Lorsqu'elles étaient utilisées à des fins thérapeutiques, il y avait souvent un pic important.

6.187 **M. Ritter** a répondu que la principale différence entre les usages thérapeutiques ou zootechniques des hormones autorisées par les Communautés et l'usage des hormones comme anabolisants avait trait essentiellement à la fréquence de l'usage, à la dose et au nombre potentiel d'animaux à traiter. Dans tous les cas, les usages thérapeutiques ou zootechniques faisaient généralement appel à des doses moins élevées données à des intervalles moins fréquents à un moins grand nombre d'animaux et, s'agissant des Communautés, seul un vétérinaire agréé pouvait administrer le médicament. Pourtant, du moins en ce qui concernait les hormones naturelles, l'approche adoptée par les Communautés pour ce qui était des usages thérapeutiques ou zootechniques prévoyait des concentrations de résidus comprises dans les valeurs normalement mesurées chez des animaux non traités. Bien que l'objectif poursuivi en utilisant ces hormones comme anabolisants était fondamentalement différent, il semblait néanmoins que les résidus étaient également compris là aussi dans les valeurs physiologiques normales.

Question n° 20

Estimez-vous que les conditions régissant dans les Communautés européennes l'usage thérapeutique ou zootechnique de ces hormones permettent d'éviter tout effet potentiellement nocif pour la santé humaine lié à la présence de résidus dans la viande d'animaux traités?

6.188 Pour **M. André**, cette question ne relevait pas de l'expertise scientifique et il ne pouvait donc exprimer qu'une opinion personnelle. Lorsqu'elles étaient utilisées à des fins thérapeutiques ou zootechniques, ces hormones étaient administrées par des vétérinaires (ou sous la surveillance de vétérinaires). Cela garantissait qu'elles étaient utilisées conformément aux indications pour lesquelles elles avaient été autorisées (c'est-à-dire dose, voie d'administration, délai d'attente …). En outre, ces hormones étaient administrées soit à certains animaux individuellement, soit à des troupeaux bien définis, habituellement dans le but de synchroniser les chaleurs. Il s'agissait dans ce cas d'animaux de reproduction; ils avaient une grande valeur et n'allaient être abattus que plusieurs années après le traitement. Le problème des résidus ne se posait pas pour ces animaux. Il ne pouvait être comparé à l'utilisation de ces hormones comme anabolisants. Utilisées comme agent thérapeutique, ces molécules étaient nécessaires pour restaurer la santé; le rapport coût/bénéfice était alors très élevé. Lorsqu'elles étaient utilisées à des fins zootechniques, il s'ensuivait que la plupart des animaux devenaient gestants. Ils n'étaient abattus qu'à titre exceptionnel.

6.189 **M. Arnold** a indiqué que les produits qui pouvaient être utilisés étaient examinés suivant les critères établis pour la procédure d'homologation des médicaments vétérinaires, y compris eu égard aux délais d'attente établis. Si les conditions d'emploi autorisées étaient respectées, il était possible d'éviter tout effet potentiellement nocif pour la santé humaine lié aux résidus présents dans les animaux traités.

6.190 **M. Lucier** a répondu que les mesures des Communautés européennes relatives à l'usage thérapeutique ou zootechnique de ces hormones ne pouvaient garantir un "risque nul", bien que les risques potentiels fussent probablement moins élevés que ceux liés à l'usage des hormones comme anabolisants.

6.191 **M. McLean** a répondu qu'il n'était pas très au courant des pratiques des Communautés. Néanmoins, des études portant sur les résidus d'antibiotiques avaient démontré que le fait que des vétérinaires participent aux mesures de contrôle et prescrivent les antibiotiques ne garantissait pas toujours que les résidus seraient contrôlés. Il en allait probablement de même avec les hormones.

6.192 **M. Ritter** a rappelé que les Communautés n'autorisaient l'administration d'oestradiol, de testostérone et de progestérone à des animaux à des fins thérapeutiques ou zootechniques qu'aux termes de conditions qui réservaient l'administration du médicament à un vétérinaire et qui nécessitaient la déclaration des traitements ainsi qu'un délai d'attente suffisant. Etant donné la nature des conditions imposées, la présence de résidus provenant de l'application exogène d'hormones gonadiques était peu probable. Néanmoins, l'emploi d'hormones naturelles comme anabolisants ne laisserait pas non plus des concentrations de résidus dépassant celles que l'on s'attendait à trouver chez des animaux non traités.

Question n° 21

S'agissant des effets potentiellement nocifs pour la santé humaine ou animale, existe-t-il une différence entre les résidus d'hormones qui ont été administrées sous forme d'additifs alimentaires et les résidus d'hormones qui ont été implantées ou injectées?

6.193 **M. André** a indiqué qu'à sa connaissance, le métabolisme des hormones administrées comme additifs alimentaires n'avait pas été étudié. Pour produire des résidus, il fallait qu'elles soient absorbées, qu'elles soient efficaces et qu'elles soient métabolisées. Néanmoins, leur usage sous forme d'additif alimentaire pouvait comporter un risque pour les personnes susceptibles de les manipuler (fabricants, éleveurs, enfants …) ainsi que pour l'environnement.

6.194 **M. Arnold** a répondu que l'acétate de mélengestrol n'était utilisé que comme additif alimentaire. Le zéranol et l'acétate de trenbolone n'étaient utilisés que sous forme d'implants. L'oestradiol-17β, la progestérone et la testostérone étaient administrés par différentes voies, y compris par injection et implantation. Il était difficile d'établir des comparaisons au sujet des effets potentiels liés aux méthodes d'administration parce que trop de variables entraient en jeu (nature chimique, dose, voie, formule, espèces cibles). Si tous les usages étaient conformes aux conditions d'emploi établies, les résidus pourraient être considérés comme sans danger. Les marges de sécurité pouvaient varier selon les conditions et les conséquences qu'entraînait le non-respect de la réglementation pouvaient elles aussi varier.

6.195 **M. Lucier** a fait remarquer que la structure chimique des résidus serait la même mais que leur concentration pourrait varier.

6.196 **M. McLean** a fait observer que l'administration d'hormones aux animaux sous forme d'additif alimentaire était régulée en les retirant de l'alimentation à un moment donné. Dans la pratique, du fait des mélanges inévitables lors des changements de production en cours de fabrication ainsi que de la présence de résidus dans les silos de stockage et les mangeoires, le point limite n'était pas clairement défini. S'agissant du mélange d'antibiotiques aux aliments, il était souvent nécessaire de réserver une installation à cette fin pour éviter que les aliments traités ne contaminent les aliments non traités. La dose ingérée pouvait aussi varier selon la prise alimentaire et l'absorption par la paroi intestinale. En outre, il était difficile de mélanger avec précision dans les aliments de petites quantités d'ingrédients

actifs puissants. L'injection était une méthode plus précise et plus fiable et, tout compte fait, c'était la méthode de prédilection.

6.197 **M. Ritter** a répondu que les effets potentiellement nocifs pour la santé humaine étaient immanquablement 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 pratique recommandée et approuvée, ne devrait pas donner des concentrations de résidus dépassant les limites admissibles, quelle que soit la méthode d'administration. Il a souligné que les implants mal placés pouvaient empêcher que ne soit découvert le point d'implantation au moment de l'abattage et qu'il pouvait donc y avoir des résidus très importants dans les tissus qui auraient été enlevés autrement. Les implants bien placés, c'est-à-dire introduits conformément à la pratique approuvée, ne devraient pas laisser des concentrations inacceptables de résidus et auraient donc une faible répercussion sur les effets potentiellement nocifs pour la santé humaine, quelle que soit la méthode ou la voie d'administration.

Question n° 22

S'agissant du zéranol, de la trenbolone et de l'acétate de mélengestrol, quels sont actuellement, du point de vue technologique, les seuils de détection et/ou les limites de dosage des résidus? c'est-à-dire quelle est la plus faible concentration de résidus pouvant être détectée?

6.198 **M. André** a fait remarquer que ces hormones étaient considérées comme des composés traditionnellement interdits (à l'intérieur des Communautés européennes). Elles étaient contrôlées avec des méthodes dont les seuils de détection étaient égaux ou inférieurs à deux parties par milliard. Cependant, la plupart des méthodes utilisées pour le dépistage de ces hormones étaient des méthodes immunologiques. Leur véritable seuil de détection était habituellement inférieur à 0,5 partie par milliard. Les méthodes faisant appel à la spectrométrie de masse permettaient de confirmer ces résultats à cette concentration. En outre, des concentrations d'environ dix parties par billion pouvaient être détectées en utilisant des techniques très performantes comme la spectrométrie de masse à haute résolution ou la méthode SM/SM.

6.199 **M. Arnold** a répondu que les techniques actuelles permettaient de doser certains résidus dans certains tissus à des concentrations inférieures à 1 ng/kg. Il convenait toutefois de souligner que ces résultats ne pouvaient être obtenus avec les méthodes de contrôle couramment utilisées. De plus, les seuils de détection des méthodes couramment utilisées pouvaient varier d'un pays à l'autre (dans une certaine mesure). Seules quelques méthodes avaient été étudiées dans le cadre d'une collaboration internationale selon des protocoles harmonisés à l'échelle internationale. Seules quelques méthodes avaient été validées dans leur intégralité conformément aux critères d'abord définis dans le Codex Alimentarius avant d'être adoptés par la CEE en vertu de la directive 85/592.

6.200 **M. McLean** a expliqué que deux types d'analyses étaient utilisées essentiellement. Les *méthodes de dépistage* servaient à détecter les métabolites de médicaments à la concentration recherchée. Elles permettaient d'analyser un nombre élevé d'échantillons et visaient à éviter les faux résultats négatifs. Les *méthodes de confirmation* permettaient d'identifier avec certitude le médicament et/ou ses métabolites à la concentration recherchée. Le coût des méthodes de confirmation était beaucoup plus élevé que celui des méthodes de dépistage. Ces méthodes étaient constamment réévaluées.

6.201 **M. Ritter** a répondu que la méthodologie utilisée pour l'acétate de mélengestrol avait été décrite[308] en faisant état d'un seuil de détection de cinq parties par milliard et d'une limite de dosage

[308]Anderson et Fesser (1996).

de dix parties par milliard dans la graisse, tissu cible de ces résidus. La chromatographie en phase liquide (CPL) utilisée pour l'acétate de trenbolone avait été décrite[309] en faisant état d'un seuil de détection de deux parties par milliard dans les muscles et dans le foie en ce qui concernait le β-trenbolone ainsi que d'une limite de dosage de deux parties par milliard dans les muscles et de quatre parties par milliard dans le foie pour ce qui était de l'α-trenbolone présente dans le foie et les reins. La combinaison entre la chromatographie en phase gazeuse et la spectrométrie de masse (CG/SM) utilisée pour le zéranol avait été décrite par Covey et divers collaborateurs (en 1988), qui avaient fait état d'un seuil de détection de 0,1 partie par milliard et d'une limite de dosage de 0,2 partie par milliard dans le foie ou les muscles. Le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (OMS, 1988) avait indiqué que des dosages radio-immunologiques permettaient de détecter la trenbolone α et β, libre ou combinée, à des concentrations de l'ordre de 75 ng/kg dans les tissus. Les dosages radio-immunologiques étaient généralement considérés comme des méthodes adéquates uniquement pour le dépistage, tandis que les méthodes d'analyse classiques comme la chromatographie en phase gazeuse, la chromatographie en phase liquide et la spectrométrie de masse étaient généralement considérées comme des méthodes de confirmation appropriées.

Question n° 23

Pouvez-vous expliquer comment les CE font respecter sur leur marché intérieur - officiellement et en pratique - l'interdiction qu'elles ont imposée? Comment les CE font-elles respecter à leurs frontières - officiellement et en pratique - l'interdiction qu'elles ont imposée? Comment les CE font-elles respecter - officiellement et en pratique - sur leur marché intérieur et à leurs frontières - les conditions auxquelles sont assujetties les exceptions à l'interdiction (c'est-à-dire l'administration d'hormones à des fins thérapeutiques ou zootechniques)? Quelle est la teneur officielle et l'effet concret du programme de contrôle qui permet aux CE de s'assurer que les produits importés ne bénéficient pas d'un traitement plus favorable que les produits communautaires?

6.202 **M. André** a fait observer que cette question ne relevait pas de l'expertise scientifique. Il estimait quant à lui que le nombre important d'ateliers, de congrès internationaux (ex.: Congrès sur les agents anabolisants de Gand: 1992, 1993 et 1994; Euroresidue I en 1990, Euroresidue II en 1993 et Euroresidue III en 1996), les réseaux de laboratoires, les programmes de recherche européens ainsi que la mise en place en Europe de systèmes d'assurance de la qualité devaient être pris en considération.

6.203 **M. Arnold** a répondu que depuis son entrée en vigueur, la directive 86/469/CEE du Conseil avait permis d'harmoniser pour l'essentiel les mesures de contrôle des résidus présents dans les animaux vivants et la viande. Depuis 1987, les Etats membres devaient soumettre chaque année à la Commission un plan actualisé de leurs mesures nationales de contrôle des résidus. Les résultats des contrôles de résidus étaient aussi communiqués à la Commission. La directive était très claire et ne laissait relativement pas de marge de manoeuvre en ce qui concernait l'identification des substances, les espèces animales soumises à des contrôles et le nombre d'échantillons devant être prélevés. Malheureusement, une bonne partie des moyens d'analyse des laboratoires des Etats membres étaient régulièrement mobilisés pour contrôler des substances qui ne posaient pas nécessairement de véritable problème (ex.: stilboestrol).

6.204 Toutefois, le concept scientifique sur lequel s'appuyait l'échantillonnage n'était pas net et faisait l'objet d'interprétations différentes. Il semblait faire l'amalgame entre des éléments d'un programme de contrôle reposant sur la statistique et d'autres concepts. Le modèle de rapport n'était qu'à moitié quantitatif lorsqu'il s'agissait de faire état des concentrations de résidus à la suite de tests positifs. En conséquence, les résultats ne permettaient pas de comparer la situation des Etats membres des CE

[309]Shih-Hsien Hsu et divers collaborateurs (1988).

ni, par exemple, d'évaluer de manière approximative l'exposition des consommateurs européens aux résidus de substances anabolisantes.

6.205 M. Arnold a ajouté qu'on avait mis en place récemment un réseau de laboratoires de référence chapeauté par un laboratoire de référence européen de grande réputation. Cependant, 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 n'avaient pas encore été mis en place partout dans les Communautés.

6.206 La production endogène d'oestradiol-17β, de testostérone et de progestérone chez les animaux rendait difficile le contrôle de l'usage de ces substances. Des LMR n'avaient pas été établies et ne pouvaient pas être établies pour les usages thérapeutiques et zootechniques parce que la distribution de ces trois hormones naturelles dans les trois catégories d'animaux (animaux non traités, animaux traités illicitement avec des anabolisants et animaux traités légalement à des fins autorisées) se recoupait largement. Comme on ne pouvait s'assurer que les délais d'attente étaient respectés sur une grande échelle et que les réseaux de distribution n'étaient pas suffisamment contrôlés, seuls des efforts de portée limitée - nécessitant beaucoup de main-d'oeuvre et d'autres ressources - pouvaient être tentés pour faire respecter la réglementation. Bien entendu, en cas de doute, l'animal en cause pouvait être retracé et le producteur interrogé au sujet, par exemple, de la prescription du médicament, du vétérinaire ayant prêté son concours, etc. La principale difficulté consistait à identifier les animaux suspects avant d'entreprendre un complément d'enquête et de prendre d'autres mesures. Seule la découverte d'un point d'injection ou d'un implant contenant des substances illégales pouvait prouver qu'un traitement avait été donné. Une décision établissant à titre provisoire des limites pour les concentrations d'oestradiol-17β avait été prise afin de permettre l'identification des animaux suspects.

6.207 Il était difficile d'appliquer la réglementation si les gens ne voulaient pas respecter les règles juridiques qui, autrement, protégeraient parfaitement les consommateurs. Il paraissait facile de se procurer illégalement des hormones de croissance. L'espoir de réaliser des bénéfices additionnels incitait non seulement les éleveurs, mais aussi ceux qui faisaient partie des réseaux illégaux de distribution, à continuer d'utiliser ces substances, y compris des bêta-agonistes.

6.208 **M. Arnold** a rappelé que les conditions posées par la directive 86/469/CEE s'appliquaient aussi aux pays tiers qui exportaient des animaux vivants et de la viande vers les Communautés. Des missions étaient envoyées régulièrement dans ces pays pour évaluer les programmes de contrôle et de surveillance des résidus. A la frontière, l'application de la réglementation reposait entièrement sur le pouvoir discriminant des méthodes d'analyse. Ces méthodes étaient inopérantes dans le cas de la viande provenant d'animaux traités à des fins thérapeutiques ou zootechniques parce que cette viande n'était pas différente de celle provenant d'animaux qui n'avaient jamais été traités ou qui avaient été traités avec les mêmes substances afin de stimuler leur croissance. Le traitement accordé aux produits communautaires et aux produits importés était officiellement le même, mais la probabilité que l'usage illicite d'hormones de croissance soit détecté (illicite s'entendant ici au sens de non-respect de la législation communautaire et non pas des usages qui étaient aussi interdits dans le pays d'origine) était sans doute beaucoup plus grande dans le cas de la viande produite dans les Communautés du fait de la possibilité d'inspecter les installations de production ayant enfreint les règles par le passé, de prélever des échantillons sur des animaux vivants, etc.

6.209 **M. Ritter** a répondu qu'il n'avait pas les compétences nécessaires pour se prononcer sur l'application de la réglementation dans les CE pour ce qui était du nombre d'animaux contrôlés chaque

année dans les Communautés européennes par rapport aux autres pays. Cependant, il a fait remarquer que le nombre d'échantillons prélevés pouvait être trompeur. Tout programme de contrôle visait à élaborer des mesures suffisamment sûres du point de vue statistique pour découvrir les infractions lorsque le composé avait été utilisé et pour détecter les concentrations de résidus qui dépassaient les limites admissibles. La question qu'il fallait se poser était celle de savoir si le programme de contrôle permettait, statistiquement parlant, de découvrir les infractions. La plupart des programmes de contrôle étaient conçus pour détecter un taux d'infraction de 5 pour cent 95 fois sur 100. Le nombre d'échantillons qu'il fallait prélever pour parvenir à cet indice de fiabilité variait d'un pays à l'autre et selon les produits, parce qu'il dépendait des usages auxquels servaient les substances en cause.

Question n° 24

Quels méthodes d'analyse ou autres moyens techniques de détection des résidus existe-t-il pour s'assurer que les six hormones de croissance en cause ont été utilisées conformément aux bonnes pratiques d'élevage et/ou aux bonnes pratiques vétérinaires? Quels moyens existe-t-il pour s'assurer que les éleveurs utilisent les six hormones de croissance en cause conformément aux bonnes pratiques d'élevage et/ou aux bonnes pratiques vétérinaires? Quelles en sont les incidences respectives sur les coûts?

6.210 **M. André** a répondu que ces hormones étant interdites en Europe, leur contrôle était inscrit dans des plans nationaux, qui devaient permettre de voir s'il n'en était pas fait un mauvais usage. Il existait des méthodes d'analyse à la fois à des fins de dépistage et de confirmation. En ce qui concernait le dépistage, plusieurs méthodes avaient été mises au point. Des travaux de recherche étaient également menés afin d'établir l'origine exogène des hormones naturelles, lorsqu'elles étaient détectées dans des échantillons d'urine, en se fondant sur les méthodes utilisées chez l'homme pour le contrôle du dopage. Pour ce qui était de la confirmation, il existait différentes méthodes, la plupart d'entre elles étant fondées sur la détection et l'identification par couplage entre la chromatographie en phase gazeuse et la spectrométrie de masse. Ces techniques avaient été mises au point pour des supports comme l'urine, la graisse, les tissus, les fèces ou les points d'injection.

6.211 **M. Arnold** a noté que les analystes de la Communauté européenne étaient très actifs. Définir la méthodologie appropriée pour détecter les pratiques illicites de stimulation de la croissance, en particulier les pratiques potentiellement dangereuses faisant appel à des médicaments vendus sur le marché noir, soulevait de grandes difficultés pour les scientifiques travaillant dans des laboratoires tant universitaires qu'officiels. En conséquence, il existait un grand nombre de méthodes probablement valables, mais pas toujours validées, qui reposaient sur des principes différents. En outre, dans les Communautés européennes, il était possible d'inspecter les exploitations agricoles et de prélever des échantillons sur des animaux vivants, les cas d'infractions pouvant donner lieu à des amendes ou à des poursuites judiciaires.

6.212 **M. McLean** a indiqué que des descriptions de l'emploi des méthodes d'analyse étaient publiées dans un grand nombre de pays par les organes de réglementation. Le contrôle auquel étaient soumis les éleveurs se faisait dans le cadre de la législation, qui donnait le détail des restrictions frappant la vente, la possession et l'utilisation des diverses préparations hormonales. Le coût de ces mesures variait d'un pays à l'autre et le coût de l'analyse dépendait du médicament en question et était fonction de l'emploi de méthodes de dépistage ou de confirmation.

6.213 **M. Ritter** a répondu que la méthodologie de détection des résidus utilisée pour contrôler l'emploi des six hormones de croissance suivait en général les procédures décrites à la question n° 22. Les méthodes de détection des résidus de médicaments vétérinaires étaient dans une large mesure définies par deux grands types d'analyses (Blanchflower, 1995). Les méthodes de dépistage permettaient en général d'analyser un grand nombre d'échantillons en un laps de temps relativement court et à un coût

minime. Elles comportaient généralement une faible probabilité de faux négatifs et permettaient de détecter, mais non de doser avec précision, les échantillons potentiellement positifs. Les méthodes de dépistage des anabolisants faisaient appel le plus souvent à des dosages radio-immunologiques. Par contre, les méthodes de confirmation étaient utilisées pour confirmer sans équivoque, et pour doser, la présence de résidus de médicament. Elles se caractérisaient par un débit relativement bas et un coût élevé au niveau à la fois des équipements et des fournitures, ainsi que par une faible probabilité de faux positifs.

6.214 Le contrôle des médicaments vétérinaires utilisés dans la production alimentaire par les éleveurs était en général assuré par les autorités nationales à travers l'imposition de réglementations prescrivant que les médicaments de ce type ne soient dispensés que sur autorisation écrite d'un vétérinaire dûment qualifié et conformément à la notice approuvée par l'organe de réglementation national compétent. Le respect de la réglementation était en outre assuré par une surveillance rigoureuse et, au besoin, par une action coercitive. Les incidences sur les coûts étaient en général liées au surcoût qu'impliquait l'obligation que ces médicaments ne soient administrés qu'avec l'autorisation d'un vétérinaire dûment qualifié. Les coûts étaient en général aussi fonction de la rigueur avec laquelle était conçu et mis en oeuvre un programme de surveillance visant à faire respecter la réglementation.

Question n° 25

Quels méthodes d'analyse ou autres moyens techniques existe-t-il pour s'assurer que les six hormones en cause sont utilisées conformément aux conditions énoncées dans la proposition présentée en 1984 par la Commission des Communautés européennes (COM(84)295 finale) et quelles en sont les incidences respectives sur les coûts?

6.215 **M. André** a noté que cette proposition, qui remontait à 12 ans, avait été rejetée par le Parlement européen.

6.216 **M. Arnold** a rappelé que la Commission avait envisagé l'utilisation contrôlée des trois hormones de croissance naturelles et proposé de revoir les interdictions frappant l'acétate de trenbolone et le zéranol après une évaluation scientifique de ces substances. Du point de vue de l'analyse, la difficulté de faire respecter la réglementation aurait été analogue à ce qu'elle était aujourd'hui, étant donné que les résidus subsistant dans la viande après les utilisations légalisées (proposées) de ces substances comme anabolisants n'auraient pas été sensiblement différents des résidus détectés le plus souvent après des utilisations illicites. L'industrie pharmaceutique aurait pu demander une autorisation de mise sur le marché de produits rigoureusement formulés, qui auraient été évalués et homologués conformément aux directives concernant les médicaments vétérinaires. Il y aurait eu concurrence entre des produits de haute qualité, efficaces et sans danger, et des produits vendus sur le marché noir. M. Arnold ne pouvait cependant pas dire si cela aurait limité la croissance du marché noir qui existait aujourd'hui et aurait de ce fait réduit les coûts liés à l'application de la réglementation.

6.217 **M. McLean** a noté que les méthodes proposées dans cette directive étaient analogues aux méthodes utilisées aujourd'hui dans d'autres pays. Toutefois, le temps qui s'était écoulé avait permis d'améliorer la technologie et les techniques d'analyse et d'accroître l'automatisation, ce qui avait souvent eu pour résultat d'améliorer la capacité d'analyse des laboratoires à un moindre coût par échantillon. Les éleveurs étaient aussi beaucoup plus au fait de la nécessité d'éviter que les résidus dépassent la LMR. La Communauté était aujourd'hui beaucoup plus à même de dépister les résidus présents dans les produits carnés qu'elle ne l'était en 1984.

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 accomplis pour réglementer ces substances en établissant des seuils de "tolérance" pour les résidus ou LMR. Bon nombre des DJA sur lesquelles reposaient les LMR avaient été proposées par le JECFA. Comme l'on pouvait en conclure de la liste des substances qui avaient été officiellement approuvées par la Commission du Codex Alimentarius, davantage d'évaluations du JECFA avaient été reconnues indirectement et acceptées (par exemple, dans le cadre du processus d'établissement des LMR de l'Union européenne).

6.221 Dans les Communautés européennes, depuis 1992, aucun principe actif nouveau n'était mis sur le marché, sauf si une LMR communautaire avait été établie conformément aux dispositions du règlement n° 2377/90. Les demandes concernant de nouveaux médicaments vétérinaires devaient être présentées en même temps qu'un projet de méthode réglementaire propre à assurer le respect des tolérances/des LMR. Les principales caractéristiques de performance (justesse, fidélité, limite de détection, limite de dosage, spécificité), la robustesse, la praticabilité, l'applicabilité et la sensibilité aux interférences des méthodes étaient examinées conjointement avec les autres documents relatifs à la qualité, à l'innocuité et à l'efficacité du médicament.

6.222 Le réexamen des substances anciennes se poursuivait cependant. L'évaluation de ces 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 actuelles en matière d'innocuité, elles pouvaient probablement être considérées comme étant sans danger compte tenu des enseignements tirés de leur utilisation. S'il apparaissait que les utilisations autorisées de ces substances comportaient des risques pour la santé humaine, les autorités compétentes retireraient les produits respectifs jusqu'à ce que les problèmes soient clarifiés. Il y avait cependant eu des cas où des substances hautement efficaces, utilisées depuis longtemps, avaient dû être retirées du marché des médicaments vétérinaires pour les animaux destinés à la consommation lorsque des normes plus actuelles avaient été appliquées pour leur réévaluation (par ex.: chloramphénicol, nitrofuranes, nitro-imidazoles).

6.223 Lorsque les substances anciennes étaient réexaminées dans les Communautés afin d'établir des LMR, le Comité des médicaments vétérinaires prenait toujours en considération la méthodologie d'analyse existante. Une LMR n'était pas proposée s'il n'existait pas de méthode d'analyse. Le réexamen des méthodes et l'harmonisation au niveau international des méthodes propres à assurer le respect des normes du Codex étaient menés par le Comité FAO/OMS du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.

6.224 La plus grande difficulté consistait à surveiller autant de substances dans tous les aliments d'origine animale. Les propriétés chimiques de ces substances étaient tellement différentes qu'il était impossible de détecter tous les résidus à l'aide de quelques méthodes multi-résidus. La détection de certaines substances nécessitait un appareillage spécial. Il n'était pas possible, dans la pratique, de surveiller chaque année tous les résidus pouvant être présents dans tous les produits alimentaires. L'approche la plus raisonnable consistait à classer les composés en fonction de leur danger potentiel et de l'exposition probable des consommateurs à leurs résidus. Certains composés devaient faire l'objet chaque année d'un programme de surveillance des résidus; d'autres pouvaient être surveillés à intervalles plus longs. Pour quelques composés, il n'était peut-être pas nécessaire de procéder à une surveillance. La directive 86/469/CEE s'appliquait aux résidus de médicaments vétérinaires présents dans la viande. Depuis 1988, les Etats membres de la CE et les pays exportant de la viande à destination des Communautés devaient aussi soumettre des plans de contrôle des résidus de ces substances. Les Etats membres de la CE disposaient d'une plus grande marge de manoeuvre pour adapter leurs plans en fonction de leurs besoins réels (ex.: zones de risque). La portée de la nouvelle directive adoptée en 1996 s'étendait à d'autres aliments que la viande. Il existait aujourd'hui un nombre de plus en plus grand d'épreuves de dépistage reposant sur l'inhibition microbiologique ou faisant appel à l'immunochimie. Ces méthodes permettaient de détecter les échantillons "positifs" suspects (c'est-à-dire ne respectant pas les LMR) tout en ayant un faible taux de résultats "faussement négatifs". Cependant, un aspect important du contrôle du recours à de "bonnes pratiques" était le contrôle de la distribution; la distribution des médicaments vétérinaires n'était pas harmonisée à l'intérieur des Communautés.

6.225 **M. McLean** a répondu que de nombreux produits utilisés pour l'élevage pouvaient avoir des effets nocifs pour la santé humaine ou animale. Le risque était identifié et géré par la mise en oeuvre de "bonnes pratiques", l'établissement d'une LMR, le contrôle des résidus et l'application de peines par la justice en cas d'infraction (voir aussi les réponses aux questions n° 11, 22 et 24). Pour ce qui était du coût, il n'y avait pas de différence importante entre le contrôle de l'usage d'autres médicaments vétérinaires et celui des hormones.

6.226 **M. Ritter** a répondu qu'un grand nombre de produits, dont des médicaments vétérinaires et des pesticides, étaient utilisés pour l'élevage d'animaux de boucherie et la fabrication de produits d'origine animale. L'établissement de LMR pour d'autres aides à la production, y compris pour les médicaments vétérinaires et les pesticides, signifiait que ces produits chimiques pouvaient aussi être utilisés sans avoir - en principe - d'effets potentiellement nocifs pour la population humaine pourvu que leurs conditions d'emploi soient respectées. En d'autres termes, une fois que des LMR avaient

été 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 cancérogènes, 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 influer 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 contenant des concentrations de résidus de zéranol et de trenbolone dépassant les LMR du Codex ait des effets potentiellement nocifs importants pour la santé humaine, compte tenu des hypothèses sur lesquelles reposaient les modèles qui étaient utilisés pour établir les LMR, hypothèses qui accordaient une trop grande importance à la sécurité (DSEO, application de facteurs de sécurité, hypothèse voulant que la LMR soit toujours présente et que l'exposition aux résidus dans les aliments se produise tous les jours durant toute une vie). Néanmoins, il importait de noter que les effets potentiellement nocifs augmentaient en fonction à la fois de la fréquence et de l'exposition pour ce qui était de la consommation de viande contenant des résidus de trenbolone et de zéranol dépassant les LMR du Codex.

Question n° 28

A votre avis, est-il faisable d'étiqueter les produits carnés provenant d'animaux traités avec des anabolisants? En quoi la faisabilité de cette initiative diffère-t-elle de la faisabilité de l'étiquetage en matière de sécurité alimentaire?

6.233 **M. André** a répondu que cette question ne relevait pas de l'expertise scientifique mais qu'elle dépendait d'une décision politique. Toutefois, cet étiquetage serait conforme au concept de traçabilité, qui évoluait rapidement dans les pays européens (et qui était prêt à être appliqué en France). Néanmoins, cela signifiait qu'il faudrait mettre en place un contrôle adéquat pour qualifier le produit; s'agissant des résidus d'hormones, le problème de la détection dans la viande n'entravait pas les possibilités d'étiquetage.

6.234 **M. Arnold** estimait qu'il n'était pas faisable de contrôler l'étiquetage puisque des essais de laboratoire ne pourraient jamais confirmer qu'un animal n'avait jamais été traité avec des anabolisants. La situation serait la même s'il s'agissait d'établir qu'une autre substance, un pesticide par exemple, n'avait jamais été utilisée. Par contre, la possibilité de détecter des aliments irradiés était bien meilleure. En outre, lorsque des organismes génétiquement modifiés étaient utilisés pour la production d'aliments, il était parfois possible de détecter facilement le matériel génétique modifié. Il ne semblait pas y avoir de réponse universelle à cette question.

6.235 **M. Lucier** a répondu que les produits carnés pourraient être étiquetés pour indiquer s'ils provenaient d'animaux traités avec des agents anabolisants de manière à ce que les consommateurs disposent du plus de renseignements possible lorsqu'ils choisissaient la viande qu'ils allaient acheter. Si les agents anabolisants permettaient d'obtenir une viande ayant une teneur en matière grasse moins élevée, le consommateur souffrant d'une maladie cardiovasculaire pourrait vouloir acheter expressément de la viande provenant d'un animal traité aux anabolisants.

6.236 **M. McLean** a fait remarquer que pour étiqueter effectivement la viande traitée, il faudrait suivre l'animal depuis sa naissance et pendant qu'il était élevé à la ferme jusqu'à ce qu'il soit vendu, abattu et transformé pour être offert au consommateur. L'organisation de ce processus serait complexe et rendrait la réglementation difficile, notamment en ce qui concernait la viande transformée. Le coût dépasserait largement tout bénéfice perçu. La faisabilité de l'étiquetage d'autres aliments posait le même problème mais, comme la transformation de la viande était un processus complexe, 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'un examen international avait déjà permis de conclure que des concentrations de résidus égales ou inférieures aux limites proposées ne présentaient pas de risque pour les consommateurs, même si l'on utilisait des calculs et des hypothèses gonflés pour établir les LMR.

Les questions n° 29 à 34 faisaient suite à des questions posées plus haut et les réponses à ces questions complémentaires font partie des réponses aux questions initiales.

Question n° 35

S'agissant des usages thérapeutiques et zootechniques des hormones naturelles en cause, estimez-vous que la directive 88/299/CEE "garantit l'absence de résidus dans la viande destinée à la consommation humaine" (paragraphe 19, première communication de la CE à la suite de la plainte déposée par le Canada)?

6.239 **M. Arnold** a répondu que ce genre de garantie ne pouvait être donné. La viande contiendrait toujours des résidus même si les délais d'attente étaient respectés. L'idée avait été largement abandonnée il y a une vingtaine d'années lorsqu'il était devenu évident que l'"absence de résidus" était fonction du seuil de détection de la méthode d'analyse. Toutes les substances *autorisées*, y compris les hormones, étaient réglementées en fonction de "résidus admissibles" dans la CEE. La notion d'"absence de résidus" était toujours valable pour les substances interdites, mais cela était sans intérêt. S'agissant des hormones, la concentration était jugée admissible si la somme des concentrations d'hormones endogènes et exogènes était égale aux valeurs physiologiques ou comprise dans ces valeurs.

6.240 La réponse de **M. Ritter** à cette question fait partie de la réponse qu'il a donnée à la question n° 20.

VII. REEXAMEN INTERIMAIRE

7.1 Le 21 mai 1997, les Communautés européennes et le Canada ont demandé au Groupe spécial de réexaminer, conformément à l'article 15:2 du Mémorandum d'accord sur les règles et procédures régissant le règlement des différends (le "Mémorandum d'accord"), le rapport intérimaire qui avait été remis aux parties le 7 mai 1997. Les Communautés européennes ont aussi demandé au Groupe spécial de tenir une nouvelle réunion avec les parties pour examiner les points abordés dans leurs observations présentées par écrit ainsi que d'autres points qu'elles soulèveraient au cours de cette réunion.

7.2 Nous avons décidé de tenir concurremment les réunions de réexamen intérimaire avec les parties au présent différend et au différend examiné par le groupe spécial parallèle demandé par les Etats-Unis. Cette décision était notamment fondée sur le fait que les deux affaires présentaient des éléments similaires et que les rapports intérimaires concernant chacune d'elles ne différaient que dans la description des arguments des parties alors que les sections relatives aux experts scientifiques et aux constatations juridiques étaient presque identiques. Compte tenu de cette décision, et après avoir consulté les parties intéressées, nous avons aussi décidé de communiquer aux Etats-Unis une copie des sections de notre rapport intérimaire portant sur les consultations que nous avons organisées avec des experts scientifiques ainsi que nos constatations, de même que les observations présentées à cet égard par les Communautés européennes et le Canada. Dans une lettre du 3 juin 1997, les Communautés européennes ont contesté ces deux décisions, affirmant qu'elles avaient une incidence sur la régularité de la procédure et sur leurs droits en tant que défendeur et, par conséquent, sur les droits et obligations découlant pour elles de l'Accord sur l'OMC. Elles n'ont cependant présenté aucune allégation spécifique de préjudice. Etant donné que nous n'avons pas vu comment ces décisions pouvaient porter préjudice aux Communautés européennes, nous avons rejeté cette objection.

7.3 Dans une lettre datée du 23 mai 1997, le Canada nous a demandé de décider, sur la base de l'article 15:2 du Mémorandum d'accord, que les débats engagés lors de la réunion de réexamen intérimaire devraient porter exclusivement sur les questions identifiées dans les observations du 21 mai 1991 présentées par écrit par les parties. Il a affirmé qu'en se contentant de faire part de leur intention de présenter leurs observations spécifiques sur les constatations et les conclusions du Groupe spécial à un moment ultérieur, les Communautés européennes n'avaient pas indiqué, dans leurs observations du 21 mai 1997 présentées par écrit, les aspects précis des constatations et des conclusions qu'elles souhaitaient que le Groupe spécial réexamine. Il a fait valoir que l'article 15:2 du Mémorandum d'accord visait à assurer que le Groupe spécial et les parties soient pleinement informés des questions qui devaient être soulevées lors de la réunion de réexamen intérimaire afin de pouvoir préparer et apporter des réponses raisonnées.

7.4 L'article 15:2 du Mémorandum d'accord est ainsi libellé:

> "… Dans un délai fixé par le groupe spécial, une partie pourra demander par écrit que celui-ci réexamine des *aspects précis* de son rapport intérimaire avant de distribuer le rapport final aux Membres. A la demande d'une partie, le groupe spécial tiendra une nouvelle réunion avec les parties *pour examiner les questions identifiées dans les observations présentées par écrit. …*" (les italiques ne figurent pas dans le texte original).

Il nous a semblé que les Communautés européennes, en se bornant à énumérer les numéros des paragraphes de la section de notre rapport intérimaire concernant les constatations au sujet desquels elles avaient des préoccupations à formuler et en n'indiquant pas, dans leurs observations présentées par écrit, les aspects précis qu'elles souhaitaient que le Groupe spécial réexamine, n'avaient pas respecté le libellé de l'article 15:2 du Mémorandum d'accord. Nous avons cependant estimé que l'objet 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 Mémorandum 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 Mémorandum 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 Mémorandum 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 Les Communautés européennes et le Canada ont aussi demandé que les décisions en matière de procédure prises par le Groupe spécial au cours de ses travaux soient incluses dans le rapport final. Nous avons ajouté ces décisions dans une nouvelle section B concernant les questions d'organisation.

7.10 Le Canada a demandé que des corrections soient apportées à ses propres arguments et aux éléments factuels qu'il avait présentés et a suggéré plusieurs modifications d'ordre rédactionnel, dont nous avons, pour la plupart, tenu compte dans notre rapport final. Il a par exemple fait valoir qu'il n'avait jamais limité ses allégations au titre de l'article 5:5 de l'Accord SPS au carbadox et à l'olaquindox. Il a été tenu compte de cette remarque au paragraphe 8.171.

7.11 Les deux parties ont aussi suggéré d'autres modifications ou adjonctions au sujet des sections descriptives des rapports intérimaires dont nous avons tenu compte en réexaminant cette partie du rapport. A cet égard, les Communautés européennes ont demandé que le procès-verbal de la réunion conjointe avec les experts consultés par le Groupe spécial soit annexé à la partie descriptive du rapport, faisant valoir que beaucoup de déclarations importantes faites par les experts au cours de cette réunion n'avaient pas été consignées dans la section 6 du rapport intérimaire. Pour accroître la transparence de nos travaux et tenir compte de la plupart des observations des Communautés européennes au sujet de la partie descriptive du rapport intérimaire, nous avons décidé d'annexer à notre rapport final le procès-verbal de la réunion conjointe avec les experts tenue les 17 et 18 février 1997.

VIII. CONSTATATIONS

A. ALLEGATIONS DES PARTIES

8.1 Le présent différend résulte essentiellement des faits suivants. En 1981, le Conseil des Communautés européennes (le "Conseil des CE") a adopté la directive 81/602/CEE[310] où il était notamment demandé aux Etats membres des Communautés d'interdire l'administration à un animal d'exploitation de substances à effet thyréostatique ou à effet oestrogène, androgène ou gestagène. La directive 81/602/CEE prévoyait en outre que jusqu'à ce que le Conseil des CE ne prenne une décision concernant l'administration aux animaux d'exploitation, à des fins anabolisantes[311], d'oestradiol-17β, de progestérone, de testostérone, de zéranol et de trenbolone[312], les Etats membres pourraient continuer d'appliquer les réglementations nationales en vigueur relatives à ces substances.[313] En 1988, le Conseil des CE a adopté la directive 88/146/CEE[314] qui a étendu l'interdiction générale imposée par la directive 81/602/CEE à l'administration des cinq hormones aux animaux d'exploitation, à des fins anabolisantes. Il était aussi demandé dans la directive de 1988 que l'importation, en provenance des pays tiers, d'animaux d'exploitation auxquels avaient été administrées des substances à effet thyréostatique, oestrogène, androgène ou gestagène, ainsi que des viandes provenant de ces animaux, soit interdite.[315] Deux exceptions à cette interdiction générale sont prévues dans la

---

[310]Journal officiel des Communautés européennes, L 222, 7 août 1981, page 32.

[311]L'article 5 de la directive 81/602/CEE utilise les termes "aux fins d'engraissement". Toutefois, pendant les travaux du Groupe spécial et dans le présent rapport, nous avons utilisé les termes "à des fins anabolisantes".

[312]Ces cinq hormones font l'objet du présent différend. La sixième hormone en cause, l'acétate de mélengestrol, relève de l'interdiction générale établie par la directive 81/602/CEE; il en est question au paragraphe 8.4.

[313]Voir le paragraphe 2.2.

[314]Journal officiel des Communautés européennes, L 70, 16 mars 1988, page 16.

[315]Voir le paragraphe 2.3.

directive 88/299/CEE[316]: i) l'administration aux fins d'un traitement thérapeutique[317] d'oestradiol-17β, de testostérone, de progestérone et de certains de leurs dérivés; et ii) l'administration, aux fins d'un traitement zootechnique[318], 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/CE[320] (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 (l"Accord SPS") en particulier avec ses articles 2, 3 et 5; avec l'Accord sur les obstacles techniques au commerce (l"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 (l'"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-17β, 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 mélengestrol (sixième hormone relevant de l'interdiction générale imposée par la directive 81/602/CEE). L'oestradiol-17β 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-dire qui permet de mener la gestation à terme); le zéranol est une hormone de synthèse à effet oestrogène (reproduisant l'effet de l'oestradiol-17β); la trenbolone est une hormone de synthèse à effet androgène (reproduisant l'effet de la testostérone); et l'acétate de mélengestrol est une hormone de synthèse à effet gestagène (reproduisant l'effet de la progestérone).[322] Les hormones naturelles sont des hormones endogènes produites chez les animaux et les êtres humains. Les hormones de synthèse sont des hormones produites artificiellement. L'oestradiol-17β, la testostérone et la progestérone sont aussi appelés ci-après les trois hormones naturelles; le zéranol, la trenbolone et l'acétate de mélengestrol sont aussi appelés ci-après les trois hormones de synthèse.

---

[316]Journal officiel des Communautés européennes, L 128, 21 mai 1988, page 36.

[317]Le traitement *thérapeutique* désigne le traitement d'une maladie ou d'un autre problème sanitaire.

[318]Le traitement *zootechnique*, aux fins des mesures communautaires en cause, désigne notamment le traitement 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 (article 2, paragraphe 1 b) de la directive 88/299/CEE).

[319]Voir le paragraphe 2.4.

[320]Journal officiel des Communautés européennes, L 1125, 23 mai 1996, page 3.

[321]Voir le paragraphe 2.5.

[322]Voir les paragraphes 2.8 et 2.9.

B. QUESTIONS D'ORGANISATION

1. Preuves scientifiques

8.5 Au cours de cette procédure, nous avons examiné plusieurs questions relatives au rassemblement et à la présentation de preuves scientifiques. Ces questions avaient trait à la désignation d'experts scientifiques chargés de donner des avis au Groupe spécial, à la date limite de présentation des preuves scientifiques par les parties au différend et à la demande, présentée par les Communautés européennes, d'inviter des autorités spécifiques nationales et internationales à fournir au Groupe spécial des études et des données scientifiques.

8.6 L'article 11:2 de l'Accord SPS est ainsi libellé:

> "Dans un différend relevant du présent accord et qui soulève des questions scientifiques ou techniques, *un groupe spécial devrait demander l'avis d'experts* choisis par lui en consultation avec les parties au différend. A cette fin, *le groupe spécial pourra, lorsqu'il le jugera approprié, établir un groupe consultatif d'experts techniques*, ou consulter les organisations internationales compétentes, à la demande de l'une ou l'autre des parties au différend ou de sa propre initiative." (les italiques ne figurent pas dans le texte original).

L'article 13 du Mémorandum d'accord est ainsi libellé:

> "1. Chaque groupe spécial aura le droit de demander *à toute personne ou à tout organisme qu'il jugera approprié des renseignements et des avis techniques* …
>
> 2. Les groupes spéciaux pourront demander des renseignements *à toute source qu'ils jugeront appropriée* et consulter des experts pour obtenir leur avis sur certains aspects de la question. A propos d'un point de fait concernant une question scientifique ou une autre question technique soulevée par une partie à un différend, *les groupes spéciaux pourront demander un rapport consultatif écrit à un groupe consultatif d'experts*. Les règles régissant l'établissement d'un tel groupe et les procédures de celui-ci sont énoncées dans l'Appendice 4" (les italiques ne figurent pas dans le texte original).

8.7 Comme il a été indiqué plus haut[323], nous avons décidé de demander l'avis d'experts sur certaines questions scientifiques et autres questions techniques soulevées par les parties au différend. Pour l'examen du présent différend, nous avons jugé plus utile d'avoir la possibilité d'obtenir toute une série d'avis donnés par des experts individuels sur des questions scientifiques et techniques spécifiques, plutôt que de créer un groupe consultatif d'experts qui auraient dû formuler une opinion consensuelle sur la base d'un mandat général donné par le Groupe spécial. Nous avons estimé que ni l'article 11:2 de l'Accord SPS, ni l'article 13:2 du Mémorandum d'accord ne limitaient notre droit de demander des renseignements à des experts *individuels*, conformément à l'article 11:2, première phrase, de l'Accord SPS et à l'article 13:1 et 2, première phrase, du Mémorandum d'accord. Les procédures que nous avons adoptées à cet égard et les opinions exprimées par les experts sont exposées aux paragraphes 6.1 et suivants.

8.8 Après avoir consulté les parties au différend (en application de l'article 11:2 de l'Accord SPS), nous avons décidé de demander l'avis des mêmes experts que ceux qui avaient été choisis pour conseiller

---

[323]Voir les paragraphes 6.1 et suivants.

le Groupe spécial demandé par les Etats-Unis.[324] Nous avons estimé que cela était conforme à l'objet et au but de l'article 9:3 du Mémorandum d'accord, qui est ainsi libellé: "[s]i plusieurs groupes spéciaux sont établis pour examiner des plaintes relatives à la même question, les mêmes personnes, dans toute la mesure du possible, feront partie de chacun de ces groupes et le calendrier des travaux des groupes spéciaux saisis de ces différends sera harmonisé".

8.9 Les procédures que nous avons adoptées pour la consultation des experts et les opinions qu'ils ont exprimées sont exposées aux paragraphes 6.1 et suivants. Il est particulièrement important de préciser que nous avons indiqué clairement aux experts consultés que nous ne leur demandions pas 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" ou "experts scientifiques") renvoie à l'un ou plusieurs des cinq experts que nous avons ainsi désignés et, le cas échéant, l'expert envoyé par le secrétariat de la Commission du Codex. Cette expression ne désigne pas et n'inclut pas les scientifiques qui faisaient partie des délégations des parties au différend. Ceux-ci sont désignés dans le présent rapport par leur nom, suivi du nom de la délégation dont ils faisaient partie.

8.10 S'agissant des preuves scientifiques fournies par les parties au différend, nous avons décidé que celles-ci pourraient présenter une documentation par écrit concernant de nouvelles preuves scientifiques à l'appui de leurs arguments pour le 8 février 1997 au plus tard. Nous avons pris cette décision afin que les deux parties et les experts scientifiques consultés par le Groupe spécial aient la possibilité d'examiner les preuves scientifiques avant la réunion des 17 et 18 février avec les experts.

8.11 Les Communautés européennes ont aussi demandé que le Canada fournisse au Groupe spécial les originaux des études et autres données pertinentes sur lesquelles les autorités canadiennes compétentes avaient fondé leur décision d'autoriser l'utilisation des hormones en question. Elles ont aussi estimé que les originaux des études et autres données utilisées par le JECFA pour formuler les recommandations figurant dans son rapport de 1988 devraient être communiqués au Groupe spécial. En ce qui concerne les études et les données utilisées par les autorités canadiennes, nous n'avons pas estimé que ces renseignements étaient utiles pour examiner les mesures communautaires en cause. De même, nous n'avons pas jugé nécessaire de demander les études et les données sur lesquelles le Rapport de 1988 du JECFA est fondé car nous avons cru comprendre que les deux parties au différend avaient participé à l'élaboration de ce rapport.

2. Droits de tierces parties

8.12 Au cours de nos travaux, nous avons aussi examiné plusieurs questions relatives à l'existence de deux groupes spéciaux parallèles: ce groupe spécial-ci, demandé par le Canada, et le groupe spécial demandé par les Etats-Unis. Bien que différents, les deux groupes spéciaux examinent les mêmes mesures communautaires, sont composés des mêmes membres et sont aidés des mêmes experts scientifiques. Ces questions ont trait à la demande de droits de tierce partie élargis présentée par les

---

[324]Les procédures suivies pour la désignation de ces experts par le groupe spécial demandé par les Etats-Unis et les arguments des parties concernant la désignation des experts par ce groupe spécial-ci sont exposés aux paragraphes 6.3 et suivants.

[325]Voir le procès-verbal de la réunion conjointe avec les experts tenue le 17 février 1997, paragraphe 45.

[326]*Ibid.*, paragraphe 88.

Etats-Unis à l'organisation de réunions conjointes et à l'accès, par les parties impliquées dans cette procédure-ci, à la documentation fournie à l'autre groupe spécial.

8.13 A cet égard, nous nous référons, en tant que principe directeur général, à l'article 9:3 du Mémorandum d'accord, qui est ainsi libellé:

> "Si plusieurs groupes spéciaux sont établis pour examiner des plaintes relatives à la même question, les mêmes personnes, dans toute la mesure du possible, feront partie de chacun de ces groupes et *le calendrier des travaux des groupes spéciaux saisis de ces différends sera harmonisé*" (les italiques ne figurent pas dans le texte original).

8.14 Dans leur communication présentée à ce groupe spécial-ci en tant que tierce partie, les Etats-Unis ont demandé à être autorisés à participer plus pleinement à nos travaux, c'est-à-dire à recevoir toutes les communications des parties au présent différend, 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 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 les arguments et les faits présentés dans le cadre de cette procédure-ci auraient un effet substantiel sur les intérêts des Etats-Unis dans la procédure distincte qu'ils avaient demandée. A l'appui de cette demande, les Etats-Unis ont aussi cité le rapport (non encore adopté) du Groupe spécial "Communautés européennes - Régime applicable à l'importation, à la vente et à la distribution des bananes", qui avait accordé au Canada et aux autres tierces parties dans ce différend des droits de tierces parties élargis.[327]

8.15 Les droits des tierces parties sont traités à l'article 10 et à l'Appendice 3 du Mémorandum d'accord. Aux termes de l'article 10, toute tierce partie "aura la possibilité de se faire entendre par [le] groupe spécial et de lui présenter des communications écrites". Cet article dispose aussi que les tierces parties peuvent recevoir les communications présentées par les parties à la première réunion de fond du groupe spécial. Conformément au paragraphe 6 de l'Appendice 3, les tierces parties seront invitées "à présenter leurs vues au cours d'une séance de la première réunion de fond du groupe spécial réservée à cette fin. Toutes ces tierces parties pourront être présentes pendant toute cette séance". Un examen de la pratique suivie précédemment au GATT montre que des droits plus étendus ont été accordés aux tierces parties dans plusieurs différends.[328] Toutefois, dans ces affaires, contrairement à ce qui s'est passé dans le présent différend, l'élargissement de ces droits avait fait l'objet d'un accord entre les parties. Le groupe spécial chargé de l'affaire "Communautés européennes - Régime applicable à l'importation, à la vente et à la distribution des bananes", dans laquelle aucun accord n'était intervenu entre les parties sur la question, avait accordé aux tierces parties les droits élargis suivants: il avait invité les tierces parties à assister en tant qu'observateurs à toute la première réunion de fond et à la deuxième réunion de fond du groupe spécial avec les parties et leur avait donné la possibilité de présenter

---

[327]Rapport du Groupe spécial "Communautés européennes - Régime applicable à l'importation, à la vente et à la distribution des bananes", distribué le 22 mai 1997 (WT/DS27/R/USA), paragraphes 7.4 à 7.9.

[328]Voir par exemple le rapport du Groupe spécial "Japon - Commerce des semi-conducteurs", adopté le 4 mai 1988, IBDD, S35/126, page 127, paragraphe 5; rapport du Groupe spécial "CEE - Régime d'importation applicable aux bananes", publié le 11 février 1994 (non adopté) (DS38/R), page 4, paragraphe 8; rapport du Groupe spécial "CEE - Régimes d'importation applicables aux bananes dans les Etats membres", publié le 3 juin 1993 (non adopté) (DS32/R), page 5, paragraphe 9.

une brève déclaration à un moment opportun au cours de la deuxième réunion.[329] Il ne s'était pas attendu à ce que les tierces parties présentent d'autres communications écrites, outre les réponses aux questions déjà posées à la première réunion, et avait refusé, après la deuxième réunion de fond, d'accorder aux tierces parties des droits de participation supplémentaires, notamment le droit de participer au processus de réexamen intérimaire.[330]

8.16 Ayant examiné les représentations des Etats-Unis, du Canada et des Communautés européennes relatives à la demande de droits de tierce partie élargis présentée par les Etats-Unis, nous avons décidé, avant notre première réunion de fond avec les parties, de ne pas inviter les Etats-Unis à assister en tant qu'observateur à la partie de la première réunion normalement réservée aux parties au différend. Cette décision reposait notamment sur le fait que les Etats-Unis n'avaient présenté leur demande qu'une journée avant la première réunion et que leurs droits en qualité de tierce partie, s'agissant de notre première réunion, semblaient suffisamment protégés par les procédures normales exposées à l'article 10 et au paragraphe 6 de l'Appendice 3 du Mémorandum d'accord.

8.17 Toutefois, considérant que dans cette affaire, les Etats-Unis avaient un statut particulier, comme le montrait le fait qu'ils étaient le seul plaignant dans la procédure parallèle relative aux mêmes mesures communautaires, examinées par un groupe spécial composé des mêmes membres conformément à l'article 9:3 du Mémorandum d'accord, nous avons décidé ce qui suit en ce qui concerne leurs droits de tierce partie à notre réunion avec les experts scientifiques et à notre deuxième réunion de fond:

"i) les Etats-Unis seront invités à participer à la réunion avec les experts scientifiques qui doit être organisée par le groupe spécial demandé par le Canada;

ii) le Groupe spécial se réserve le droit d'inviter les Etats-Unis à assister à la deuxième réunion de fond avec les parties".

8.18 Avant notre réunion avec les experts scientifiques, nous avons décidé qu'il s'agirait d'une réunion conjointe de ce groupe spécial-ci, demandé par le Canada, et du groupe spécial parallèle demandé par les Etats-Unis. Cette décision a été dictée par le fait que les deux affaires présentaient des éléments similaires (les mêmes mesures communautaires sont incriminées et les deux groupes spéciaux sont composés des mêmes membres) par notre décision de faire appel dans les deux affaires aux mêmes experts scientifiques et par le fait que nous avions déjà décidé d'inviter le Canada et les Etats-Unis à participer à la réunion avec les experts scientifiques dans chacune des deux affaires. Nous avons estimé en outre que, d'un point de vue pratique, il était nécessaire d'éviter la répétition des arguments et/ou des questions lors de nos réunions avec les experts scientifiques. Les Communautés européennes ont contesté cette décision, faisant valoir que l'organisation d'une réunion conjointe avec les experts au lieu de deux réunions séparées serait probablement préjudiciable à leurs droits procéduraux en tant que défendeur. Quand elles ont allégué de façon précise qu'il y avait eu atteinte à leurs droits en tant que défendeur, nous avons pris des mesures correctives.[331]

---

[329]Rapport du Groupe spécial "Communautés européennes - Régime applicable à l'importation, à la vente et à la distribution des bananes", *op. cit.*, paragraphes 7.7 et 7.8.

[330]*Ibid.*, paragraphes 7.8 et 7.9.

[331]Les Communautés européennes ont allégué que l'organisation d'une réunion conjointe avec les experts les privait de leur droit de présenter leur position sur les plans juridique et scientifique à deux reprises (une première fois devant ce groupe spécial-ci et une deuxième fois devant le groupe spécial demandé par les Etats-Unis). Compte tenu de cette objection, nous avons décidé qu'elles seraient autorisées à prendre la parole deux fois lors de la réunion conjointe (une première fois après les Etats-Unis et une deuxième fois après le Canada). Voir le procès-verbal de la réunion conjointe avec les experts tenue le 17 février 1997, paragraphes 1 et 2.

8.19 Compte tenu de cette décision, nous avons aussi décidé que les parties impliquées dans l'une des procédures auraient accès à tous les renseignements communiqués dans le cadre de l'autre procédure, notamment les deuxièmes communications écrites des parties, la transcription par écrit de leurs déclarations orales, les questions posées par le Groupe spécial et par les parties dans chaque affaire et les réponses à ces questions, ainsi que toute la documentation scientifique présentée par les parties. Nous avons présumé par là même que nous pourrions aussi examiner, le cas échéant, dans le cadre de ce groupe spécial-ci, la documentation présentée au groupe spécial demandé par les Etats-Unis.[332] Les Communautés européennes ont contesté cette décision, faisant valoir qu'elle serait très certainement préjudiciable à leurs droits substantiels et procéduraux en tant que défendeur. Elles n'ont cependant avancé aucune allégation spécifique de préjudice. Nous avons estimé que communiquer tous les renseignements à toutes les parties impliquées dans les deux procédures de groupe spécial rendrait nos travaux plus transparents, sans priver les parties de leurs droits substantiels ou procéduraux, et que c'était conforme à l'objet et au but de l'article 9:3 du Mémorandum d'accord où il est demandé que les calendriers des travaux des groupes spéciaux soient harmonisés. Pour ces raisons, nous avons rejeté l'objection des CE.

8.20 Avant notre deuxième réunion de fond, nous avons décidé d'inviter les Etats-Unis à assister à cette réunion avec les parties en tant qu'observateur et de leur donner la possibilité de présenter une brève déclaration à la fin de la réunion. Cette décision était fondée notamment sur le fait que notre deuxième réunion de fond se tenait le lendemain de notre réunion conjointe avec les experts scientifiques et que les parties au présent différend allaient donc très vraisemblablement formuler des observations sur les preuves présentées par ces experts, qui seraient examinées dans le cadre des deux affaires, et en tirer des conclusions. Puisque le groupe spécial demandé par les Etats-Unis avait organisé sa deuxième réunion avant la réunion conjointe avec les experts scientifiques, nous avons jugé approprié, pour protéger les droits des Etats-Unis dans la procédure qu'ils avaient demandée, d'accorder à ce pays la possibilité d'assister en qualité d'observateur à notre deuxième réunion dans la présente affaire et à présenter une brève déclaration à la fin de cette réunion.

C. QUESTIONS GENERALES D'INTERPRETATION

1. Portée des mesures en cause

8.21 Le Canada conteste l'interdiction imposée par les CE aux importations de *viandes* et de *produits carnés* provenant de *bovins* traités avec l'une des *six hormones spécifiques* (oestradiol-17β, testostérone, progestérone, zéranol, trenbolone et acétate de mélengestrol) à des fins *anabolisantes*.[333] Il ne conteste pas l'interdiction imposée par les CE aux importations d'*animaux vivants*, de viandes et de produits carnés provenant d'animaux *autres* que des bovins ou de bovins traités avec des hormones *autres* que les six hormones indiquées ou traités avec *n'importe quelle* hormone à des fins *autres* qu'anabolisantes.

8.22 Nous notons que les Communautés européennes affirment que leur interdiction d'importer des *animaux vivants* auxquels l'une quelconque des six hormones a été administrée est nécessaire à la

---

[332]Cela ne signifie naturellement pas que, dans le cadre de ce groupe spécial-ci, le Canada ait fait siens ou approuvé les arguments présentés par les Etats-Unis devant le groupe spécial parallèle qu'ils avaient demandé, ni que nous ayons à traiter, dans le cadre de ce groupe spécial-ci, les arguments et les allégations avancés par les Etats-Unis devant l'autre groupe spécial. Cela signifie seulement que, lorsque nous l'avons jugé approprié, nous avons pu citer ou examiner, dans le cadre de ce groupe spécial-ci, des éléments factuels, des preuves scientifiques ou des arguments présentés par les Communautés européennes ou les Etats-Unis au groupe spécial parallèle demandé par les Etats-Unis.

[333]Voir le paragraphe 3.1.

protection de la santé humaine et animale.[334] Cependant, elles n'ont pas avancé cet argument à propos de leur interdiction à l'importation de *viandes* ou de *produits carnés*. Plus précisément, elles n'ont pas affirmé que leur interdiction à l'importation de viandes ou de produits carnés était nécessaire à la protection de la santé animale, à l'intérieur ou à l'extérieur de leur territoire. Etant donné que les arguments relatifs à la santé animale avancés par les Communautés européennes ont trait exclusivement à leur interdiction d'importer des *animaux vivants* et vu que l'interdiction communautaire d'importer des animaux vivants traités aux hormones n'était pas contestée par le Canada et donc n'entrait pas dans le cadre du présent différend, nous constatons que, dans le cadre de ce différend, nous n'avons pas à tenir compte des arguments présentés par les Communautés européennes à propos de la santé animale.[335]

2. Application de l'Accord SPS, de l'Accord OTC et du GATT

8.23 Le Canada avance des arguments au titre de trois différents accords: l'Accord SPS, l'Accord OTC et le GATT. Les Communautés européennes, à leur tour, invoquent les trois mêmes accords dans leur défense. Nous allons maintenant examiner lequel de ces accords s'applique au présent différend.

8.24 En ce qui concerne l'Accord SPS, les deux parties admettent que les mesures communautaires 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 risques découlant de "contaminants", à savoir les résidus des six hormones spécifiques dans les produits alimentaires (au sens du paragraphe 1 b) de l'annexe A). Le fait que les mesures communautaires contestées sont notamment "appliquées pour protéger … la santé et la vie des personnes" peut être déduit des préambules des directives 81/602/CEE et 88/146/CEE et des travaux préparatoires concernant ces directives.[337] Puisque les deux parties admettent que ces mesures sont des "mesures sanitaires", nous ne voyons pas la nécessité d'étudier davantage, dans le cadre du présent différend, la définition des mesures "appliquées pour protéger … la santé et la vie des personnes".

---

[334]Voir le paragraphe 3.6.

[335]Notre constatation selon laquelle la santé animale n'entre pas dans le cadre du présent différend ne signifie naturellement pas que nous ne puissions pas tenir compte de preuves scientifiques en rapport avec les risques pour la vie ou la santé humaine, résultant d'études ou d'essais sur les animaux.

[336]Voir les paragraphes 3.1 et 3.7.

[337]Voir les paragraphes 2.2. et 2.3.

8.26 Les deux parties admettent aussi que, conformément à l'article 1:1 de l'Accord SPS, ledit accord est applicable au présent différend.[338] L'article 1:1 dispose que l'Accord SPS

> "s'applique à toutes les mesures sanitaires et phytosanitaires qui peuvent, directement ou indirectement, affecter le commerce international".

Nous admettons avec les parties que les mesures communautaires "peuvent, directement ou indirectement, affecter le commerce international". Il ne peut être contesté qu'une interdiction à l'importation affecte le commerce international.

8.27 En ce qui concerne l'application *ratione temporis* de l'Accord SPS aux mesures communautaires en cause, nous notons que l'Accord SPS est entré en vigueur le 1er janvier 1995 (date d'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC dont, conformément à l'article II:2 dudit accord, l'Accord SPS fait partie intégrante). Toutefois, les mesures communautaires en cause ont été adoptées *avant* le 1er janvier 1995 (le 31 juillet 1981 et le 7 mars 1988), ce qui soulève la question de savoir si l'Accord SPS s'applique à ces mesures.

8.28 Conformément à l'article 3:2 du Mémorandum d'accord, nous devons clarifier les dispositions de l'Accord SPS "conformément aux règles coutumières d'interprétation du droit international public". Selon la pratique établie, les règles fondamentales de l'interprétation des traités énoncées dans la Convention de Vienne sur le droit des traités (la "Convention de Vienne") font partie de ces règles coutumières d'interprétation.[339] Le principe général du droit international, inscrit à l'article 28 de la Convention de Vienne, est le suivant: "[à] moins qu'une intention différente ne ressorte du traité ou ne 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 Un examen de l'Accord SPS ne montre aucune intention contraire. En fait, cet accord contient plusieurs dispositions qui confirment le principe général selon lequel il devrait aussi s'appliquer aux mesures sanitaires qui ont été adoptées avant la date de son entrée en vigueur mais qui continuent de s'appliquer après cette date. Sauf à l'article 14, qui autorise les pays les moins avancés et autres pays en développement à différer l'application de la totalité ou d'une partie des dispositions de l'Accord, aucune période de transition n'est prévue. Le fait que l'article 14 prévoit explicitement une période

---

[338]Voir les paragraphes 4.23 à 4.25.

[339]Voir les rapports de l'Organe d'appel sur l'affaire "Etats-Unis - Normes concernant l'essence nouvelle et ancienne formules", adopté le 20 mai 1996 (WT/DS2/AB/R), pages 18 et 19, et sur l'affaire "Japon - Taxes sur les boissons alcooliques", adopté le 1er novembre 1996 (WT/DS8/AB/R), pages 11 à 13.

[340]Nous nous référons à cet égard aux rapports du groupe spécial et de l'Organe d'appel sur l'affaire "Japon - Taxes sur les boissons alcooliques", adoptés le 1er novembre 1996 (WT/DS8/R et WT/DS8/AB/R); dans cette affaire, le groupe spécial et l'Organe d'appel avaient appliqué le GATT (qui est entré en vigueur le 1er janvier 1995) à la Loi japonaise sur la taxe sur les boissons alcooliques (de 1953, modifiée pour la dernière fois le 1er mai 1994), bien que la mesure japonaise ait été adoptée et modifiée pour la dernière fois *avant* l'entrée en vigueur du GATT, en se fondant implicitement sur le fait que cette mesure était restée en vigueur *après* cette date. Le même raisonnement a été suivi dans les rapports du groupe spécial et de l'Organe d'appel sur l'affaire "Etats-Unis - Normes concernant l'essence nouvelle et ancienne formules", *op. cit.*

de transition de deux ans pour les pays en développement en ce qui concerne certaines de leurs mesures sanitaires ou phytosanitaires *existantes* confirme que l'Accord s'applique généralement aux mesures qui ont été adoptées avant la date de son entrée en vigueur mais qui sont maintenues après cette date. Cela est aussi confirmé par plusieurs dispositions de l'Accord qui portent explicitement sur des situations dans lesquelles des Membres "maintiennent" une mesure sanitaire ou phytosanitaire, par exemple l'article 2:2 ("les Membres feront en sorte qu'une mesure sanitaire … soit fondée sur des principes scientifiques et qu'elle ne soit pas *maintenue* sans preuves scientifiques suffisantes …"), l'article 3:3 ("les Membres pourront introduire ou *maintenir* des mesures sanitaires …"), l'article 5:6 ("… lorsqu'ils établiront ou *maintiendront* des mesures sanitaires …, les Membres feront en sorte que …") et l'article 5:8 ("… une mesure sanitaire … spécifique introduite ou *maintenue* par un autre Membre …").

8.30 Nous notons enfin que, conformément à l'article XVI:4 de l'Accord sur l'OMC, chaque Membre "assurera la conformité de ses lois, réglementations et procédures administratives avec ses obligations telles qu'elles sont énoncées dans les Accords figurant en annexe [y compris l'Accord SPS]". Cette disposition confirme que les mesures qui existaient déjà à la date d'entrée en vigueur de l'Accord SPS doivent aussi être compatibles avec les prescriptions établies par cet accord.

8.31 Nous constatons donc que l'Accord SPS est applicable au présent différend.

8.32 S'agissant de l'applicabilité de l'Accord OTC au présent différend, nous notons que l'article 1:5 de cet accord est ainsi libellé:

> "Les dispositions du présent accord ne s'appliquent pas aux mesures sanitaires et phytosanitaires telles qu'elles sont définies à l'annexe A de l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires".[341]

Puisque les mesures en cause sont des mesures sanitaires, nous constatons que l'Accord OTC n'est 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

---

[341]De même, mais de façon moins explicite, l'article 1:4 de l'Accord SPS prévoit qu'"[a]ucune disposition du présent accord n'affectera les droits que les Membres tiennent de l'Accord sur les obstacles techniques au commerce en ce qui concerne les mesures n'entrant pas dans le champ du présent accord".

[342]En ce qui concerne l'application *ratione temporis* du GATT à la présente affaire, le raisonnement et les constatations relatifs à l'application *ratione temporis* de l'Accord SPS, exposés aux paragraphes 8.27 et 8.28, s'appliquent également.

le commerce des marchandises, qui s'applique uniquement "[e]n cas de conflit entre une disposition [du GATT] et une disposition d'un autre accord figurant à l'annexe 1A [notamment l'Accord SPS]".

8.36 Les Communautés européennes établissent une distinction entre les dispositions "de fond" et les dispositions "formelles" de l'Accord SPS. Selon elles, les dispositions de fond ne font qu'interpréter l'article XX b) du GATT[343] sans ajouter de nouvelles obligations, alors que les dispositions formelles contiennent des prescriptions qui s'ajoutent à celles du GATT. Par conséquent, elles concluent que l'on ne peut examiner les dispositions "de fond" de l'Accord SPS que si l'article XX b) du GATT est invoqué, c'est-à-dire dans le seul cas où il est tout d'abord établi qu'il y a violation d'une autre disposition du GATT. Les dispositions "formelles" additionnelles peuvent quant à elles être examinées directement et indépendamment de toute violation préalable du GATT.[344]

8.37 Le Canada fait valoir que l'Accord SPS est la *lex specialis* applicable à l'étude des mesures sanitaires et devrait donc être examiné en premier lieu. Il affirme qu'il n'est pas nécessaire qu'il y ait violation préalable du GATT pour que l'Accord SPS s'applique puisque ce dernier est un accord autonome qui s'applique à toutes les mesures sanitaires et contient des prescriptions s'ajoutant à celles du GATT.[345]

8.38 Pour examiner le rapport entre le GATT et l'Accord SPS, nous rappelons les règles fondamentales de l'interprétation des traités énoncées dans la Convention de Vienne.[346] Selon l'article 31 de la Convention de Vienne, un traité doit être interprété "de bonne foi suivant le sens ordinaire à attribuer aux termes du traité dans leur contexte et à la lumière de son objet et de son but".[347]

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 phytosanitaire[348]; et ii) elle peut, directement ou

---

[343]L'article XX b) du GATT est ainsi libellé: "Sous réserve que ces mesures ne soient pas appliquées de façon à constituer soit un moyen de discrimination arbitraire ou injustifiable entre les pays où les mêmes conditions existent, soit une restriction déguisée au commerce international, rien dans le présent Accord ne sera interprété comme empêchant l'adoption ou l'application par toute partie contractante des mesures … b) nécessaires à la protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou à la préservation des végétaux".

[344]Voir le paragraphe 4.3.

[345]Voir les paragraphes 4.1 et 4.4.

[346]La base juridique sur laquelle s'appuie le Groupe spécial pour invoquer la Convention de Vienne est exposée ci-dessus au paragraphe 8.28 et dans la note de bas de page 339.

[347]Conformément à l'article 32 de la Convention de Vienne, il ne peut être fait appel à des moyens complémentaires d'interprétation qu'"en vue … de confirmer le sens résultant de l'application de l'article 31" ou lorsque l'interprétation donnée conformément à cet article laisse le sens "ambigu ou obscur" ou conduit à "un résultat qui est manifestement absurde ou déraisonnable".

[348]Selon la définition donnée au paragraphe 1 de l'annexe A de l'Accord SPS, citée et examinée aux paragraphes 8.24 et 8.25.

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 XX b) du GATT, dans le cas exclusivement où l'existence d'une violation préalable d'une disposition du GATT a été établie. De nombreuses dispositions de l'Accord SPS imposent des obligations "de fond" qui vont largement au-delà des conditions à remplir pour pouvoir invoquer l'article XX b) et qui s'ajoutent à ces conditions.[351] Ces obligations visent notamment à "favoriser l'utilisation de mesures sanitaires et phytosanitaires harmonisées entre les Membres"[352] et à "améliorer la santé des personnes et des animaux et la situation phytosanitaire dans tous les Membres".[353] Elles ne sont pas imposées, comme c'est le cas de celles qui sont prévues à l'article XX b) du GATT, pour justifier un manquement à une autre obligation découlant du GATT (par exemple à l'obligation de non-discrimination établie aux articles premier et III).

8.42 Nous relevons à cet égard que l'approche générale adoptée à l'article XX b) du GATT diffère fondamentalement de celle qui a été retenue dans l'Accord SPS. L'article XX b), qui ne porte pas 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

---

[349]Voir le paragraphe 8.26.

[350]Voir les paragraphes 8.115 et suivants.

[351]Un exemple en est l'obligation établie à l'article 3:1 de l'Accord SPS, qui dispose qu'"[a]fin 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 …".

[352]Paragraphe 6 du préambule de l'Accord SPS.

[353]Paragraphe 2 du préambule de l'Accord SPS.

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 commencions 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 devrons, 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 3:8 du Mémorandum d'accord sur le règlement des différends, de réfuter le commencement de preuve qu'il a présenté.

8.53 Les Communautés européennes font valoir que la charge de la preuve devrait être supportée par la partie qui conteste la compatibilité des mesures sanitaires avec l'Accord SPS (en l'occurrence le Canada). Elles prétendent, entre autres choses, qu'il incombe au Canada de démontrer que l'usage des hormones en cause comme anabolisants est sûr et sans risque.[354]

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

[354]Voir le paragraphe 4.65.

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).

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,

---

[355]Cependant, 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 textiles et les vêtements (l'"ATV") est examinée dans les termes suivants:

> "… une partie alléguant qu'il y a eu violation d'une disposition de l'*Accord sur l'OMC* par un autre Membre doit soutenir et prouver son allégation. Dans l'affaire à l'étude, l'Inde a allégué une violation de l'article 6 de l'*ATV* par les Etats-Unis. Nous partageons l'avis du Groupe spécial selon lequel il appartenait donc à l'Inde de présenter des éléments de preuve et des arguments juridiques suffisants pour démontrer que la mesure de sauvegarde transitoire prise par les Etats-Unis était incompatible avec les obligations que ceux-ci tenaient des articles 2 et 6 de l'*ATV*. C'est ce qu'elle a fait en l'occurrence et il incombait dès lors aux Etats-Unis de présenter des preuves et des arguments pour réfuter l'allégation. Or, les Etats-Unis n'ont pas été en mesure de le faire et le Groupe spécial a donc constaté que la mesure de sauvegarde transitoire prise par les Etats-Unis "était contraire aux dispositions des articles 2 et 6 de l'*ATV*" (page 20).

> 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

8.61 S'agissant des mesure en cause, nous relevons qu'il existe dans le Codex des normes pour cinq des six hormones en question (c'est-à-dire pour toutes les hormones en litige à l'exception de l'acétate de mélengestrol).[356] Nous examinerons donc la définition et le champ d'application des normes du Codex afin de déterminer si elles s'appliquent aux mesures communautaires en cause.

---

[356]Voir les paragraphes 2.20, 2.21 et 2.23.

8.62 La Commission du Codex Alimentarius (la "Commission du Codex"), organisme international dont font partie la plupart des Membres de l'OMC (y compris le Canada et les Etats membres des Communautés européennes) établit, entre autres choses, des doses journalières admissibles ("DJA"), des limites maximales de résidus ("LMR") et d'autres recommandations pour les médicaments vétérinaires. Pour ce faire, elle s'appuie sur les avis du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments et sur les recommandations du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (le "JECFA"). La Commission du Codex est formée de représentants des gouvernements des Etats membres, tandis que le JECFA se compose de scientifiques indépendants. Le JECFA procède à des évaluations scientifiques et présente des recommandations; la Commission du Codex décide de l'opportunité d'adopter ces recommandations. Cependant, conformément aux principes généraux du Codex, les recommandations adoptées par la Commission du Codex *ne* sont *pas* contraignantes pour les membres. Elles n'ont qu'un caractère consultatif. La procédure suivie par la Commission du Codex pour adopter une recommandation est exposée plus haut.[357]

8.63 L'analyse des médicaments vétérinaires à laquelle procède le JECFA vise à

> "fixer des doses journalières admissibles (DJA) *correspondant à des niveaux d'ingestion sans danger*, et [à] établir des limites maximales de résidus pour des médicaments vétérinaires utilisés dans le respect des bonnes pratiques vétérinaires" (les italiques ne figurent pas dans le texte original).[358]

Aux fins du Codex, et selon l'expert du Secrétariat du Codex qui conseille le groupe spécial[359], l'expression "bonnes pratiques vétérinaires" (et l'expression "bonnes pratiques d'élevage", souvent utilisée dans les rapports du JECFA) sont synonymes de ce qui est désigné dans la terminologie du Codex par l'expression "bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires" ("BPMV"; ci-après désigné également par l'expression "bonnes pratiques") et définie comme étant

> 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".[360]

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 est légalement permise ou estimée acceptable; elles constituent avant tout un instrument de réglementation pour faire en sorte que les quantités ingérées ne dépassent pas la DJA et que les bonnes pratiques soient observées. Les LMR du Codex sont souvent fixées à des niveaux inférieurs (même bien inférieurs) aux concentrations

---

[357]Voir les paragraphes 2.15 et 2.16.

[358]Voir le paragraphe 2.14.

[359]Voir le paragraphe 2.19.

[360]*Ibid.*

[361]Voir le paragraphe 2.17.

théoriquement sûres établies à partir de la DJA. Les LMR du Codex pour les médicaments vétérinaires sont normalement exprimées en µg/kg de viande fraîche.[362]

8.65 S'agissant des trois hormones naturelles en cause, l'*oestradiol-17β*, la *progestérone* et la *testostérone* (classées dans le Codex comme "médicaments vétérinaires"), il existe dans le Codex des normes similaires qui sont d'application. Il "n'a pas été jugé nécessaire" d'établir une DJA ou une LMR pour ces trois hormones lorsqu'elles sont utilisées à des fins anabolisantes. L'utilisation pour ces trois hormones de la mention "n'est pas nécessaire" est expliquée ainsi dans une note de bas de page:

> "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. 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, représentent un danger pour la santé."[363]

Dans son trente-deuxième rapport de 1988, rapport sur lequel reposent les normes du Codex, le JECFA a conclu au sujet des trois hormones naturelles administrées comme activateurs de croissance que les concentrations de résidus de chacune de ces hormones présentes dans la viande d'animaux traités avec des implants conformément aux bonnes pratiques d'élevage sont extrêmement faibles par rapport aux quantités que l'homme produit naturellement chaque jour ou qui sont normalement présentes dans les produits laitiers ou les tissus provenant d'animaux non traités ou encore dans d'autres aliments. Selon le JECFA, le potentiel de toxicité des résidus de ces hormones est directement lié à leur effet hormonal. Puisque les quantités additionnelles de résidus présentes chez les animaux traités n'exercent aucun effet hormonal, le JECFA a conclu dans son rapport qu'elles ne peuvent avoir aucun effet toxique. Il a noté en outre que les concentrations totales de résidus présentes chez des animaux traités sont largement comprises dans la plage des valeurs normales pour des animaux non traités de différents types et de différents âges. Compte tenu de cette évaluation de l'innocuité 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 (selon le JECFA, il n'est pas possible dans la pratique de faire la distinction entre les concentrations d'hormones naturelles endogènes et les résidus d'hormones exogènes), le JECFA a conclu qu'il était "inutile" d'établir une DJA ou une LMR pour ces hormones.[364]

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 µg/kg de poids corporel pour le zéranol et de 0-0,02 µg/kg de poids corporel pour la trenbolone ainsi que des LMR de 2 µg/kg dans les muscles des bovins pour la β-trenbolone et de 10 µg/kg dans le foie des bovins pour l'α-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-17β. 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

---

[362]Voir le paragraphe 2.18.

[363]Voir le paragraphe 2.21.

[364]Voir le paragraphe 2.22.

[365]Voir le paragraphe 2.23.

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 0-0,5 µg/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 µg/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 µg/kg dans les muscles et 10 µg/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 µg/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 µg/kg pour les muscles et fixée à 10 µg/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'α-trenbolone, que l'on retrouve entre autres dans le foie, et la β-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 µg/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 µg/kg de résidus de TBA. Le JECFA a établi ensuite des LMR de 2 µg/kg pour la β-trenbolone dans les muscles et de 10 µg/kg pour l'α-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 le JECFA, les LMR ainsi obtenues à partir d'estimations prudentes ne dépasseraient pas la DJA du Codex ou le niveau inoffensif *à aucun moment après implantation du médicament* (quel que soit le délai d'attente observé).

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 du Codex dont il est question sont des *niveaux* de protection et non pas des *mesures*, et que comme il n'est pas fait obligation dans l'Accord SPS d'adopter les niveaux de protection recommandés dans le Codex, les normes mentionnées sont sans rapport avec les mesures communautaires incriminées.[370]

---

[366]Voir le paragraphe 2.24.

[367]Voir le paragraphe 2.25.

[368]*Ibid.*

[369]Voir le paragraphe 2.25.

[370]Voir le paragraphe 4.66.

8.70 Les Communautés européennes relèvent également que la décision prise par la Commission du Codex (en juillet 1995) d'adopter officiellement les cinq normes en question n'a été prise qu'à une majorité de 33 voix, avec 29 voix contre et sept abstentions; ce vote très serré, inhabituel à la Commission du Codex où les propositions sont normalement adoptées par consensus, indique que la question des activateurs de croissance hormonaux a été et continue d'être très controversée.[371]

8.71 Les Communautés européennes font valoir enfin que le processus ayant conduit à l'adoption des normes du Codex a débuté bien avant la date d'entrée en vigueur de l'Accord SPS et qu'il n'a pris fin que six mois après cette date. Au moment où les normes étaient examinées, les membres de la Commission du Codex n'étaient donc pas au courant, d'après les Communautés européennes, du fait que les normes du Codex, qui sous le régime du Codex n'ont qu'un caractère consultatif, seraient à l'avenir "contraignantes" en vertu de l'Accord SPS.[372] Les Communautés européennes semblent considérer cet élément comme une raison de faire abstraction des normes du Codex en l'espèce.

8.72 En examinant ces arguments des CE, nous observons que l'article 3:1 prescrit de manière non équivoque que "… les Membres établiront leurs mesures sanitaires … sur la base de normes … internationales, *dans les cas où il en existe* …" (les italiques ne figurent pas dans le texte original). Il est dit tout aussi clairement au paragraphe 3 de l'annexe A de l'Accord SPS que les normes internationales mentionnées à l'article 3:1 sont, "pour l'innocuité des produits alimentaires, les normes … *établies par la Commission du Codex Alimentarius* en ce qui concerne … *les résidus de médicaments vétérinaires* …" (les italiques ne figurent pas dans le texte original). L'Accord SPS ne pose aucune autre condition concernant l'applicabilité des normes internationales aux fins de l'article 3. Par conséquent, un groupe spécial statuant sur la question de savoir si un Membre a l'obligation ou non d'établir sa mesure sanitaire sur la base de normes internationales conformément à l'article 3:1 n'a qu'à se demander s'il existe des normes internationales. Pour ce faire, nous n'avons pas à examiner i) la question de savoir si les normes correspondent à des *niveaux* de protection ou à des *mesures* sanitaires ni à nous interroger sur le *type* de mesure sanitaire qui est recommandé; ii) la question de savoir si ces normes ont été adoptées par consensus, par une large majorité ou par une faible majorité; ni iii) la question de savoir si la période au cours de laquelle elles ont été examinées ou la date de leur adoption précédait ou suivait l'entrée en vigueur de l'Accord SPS.[373]

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 A[374] 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

---

[371]Voir le paragraphe 4.209.

[372]Voir le paragraphe 4.92 ainsi que les communications présentées par les CE au Groupe spécial examinant la plainte déposée par les Etats-Unis au sujet des mêmes mesures.

[373]Nous rappelons à cet égard que les normes du Codex en cause ont été adoptées de toute manière en juillet 1995, c'est-à-dire *après* l'entrée en vigueur de l'Accord SPS le 1er janvier 1995. En ce qui concerne le calendrier de mise en oeuvre de l'Accord SPS en général, se reporter aux paragraphes 8.27 à 8.30.

[374]Voir le paragraphe 8.59.

[375]Voir le paragraphe 2.20.

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 mélengestrol). 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

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 haut[378], 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 mesures sanitaires établies *sur la base de* normes internationales au niveau de protection sanitaire obtenu avec ces mesures. L'article 3:3 pose les conditions qui doivent être remplies pour qu'un Membre adopte ou maintienne des mesures sanitaires qui *ne* sont *pas* établies sur la base de normes internationales.[379] Il s'applique plus précisément aux mesures "qui entraînent un *niveau* de protection sanitaire … *plus élevé* que celui qui serait obtenu avec des mesures fondées sur les normes … internationales pertinentes" ou aux mesures "qui entraîne[nt] un *niveau* de protection sanitaire … *différent* de celui qui serait obtenu avec des mesures fondées sur les normes … internationales". L'un des éléments déterminants pour décider de la question de savoir si une mesure est établie *sur la base d'* une norme internationale est donc le niveau de protection que cette mesure permet d'obtenir. Aux termes de l'article 3:3, toutes les mesures qui *sont* établies sur la base d'une norme internationale donnée devraient en principe permettre d'obtenir le *même* niveau de protection sanitaire. Par conséquent, si une norme internationale correspond à un niveau précis

---

[376]Voir le paragraphe 8.21.

[377]Voir le paragraphe 4.64.

[378]Voir les paragraphes 8.69 à 8.72.

[379]L'article 3:1 renvoie expressément à l'article 3:3, qui prévoit des exceptions à l'obligation générale d'établir les mesures sanitaires sur la base de normes internationales: "… les Membres établiront leurs mesures sanitaires … sur la base de normes … internationales, … sauf disposition contraire du présent accord, et *en particulier les dispositions du paragraphe 3*" (les italiques ne figurent pas dans le texte original).

de protection sanitaire et qu'une mesure sanitaire suppose un niveau *différent*, cette mesure ne peut être considérée comme étant établie *sur la base de* la norme internationale.

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 permettent d'obtenir les mesures communautaires incriminées et celui que permettent d'obtenir les normes du Codex pour chacune des cinq hormones en question.

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 DJA[382]) 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 LMR[383]). 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 µg/kg de poids corporel ainsi qu'une LMR pour le zéranol de 10 µg/kg dans le foie des bovins et de 2 µg/kg dans les muscles des bovins et une LMR de 10 µg/kg dans le foie des bovins pour l'α-trenbolone et de 2 µg/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 par l'homme (imposant ce qu'elles appellent un "niveau zéro" de résidus), le niveau de protection obtenu avec les mesures communautaires est sensiblement *différent* du niveau de protection fixé par

---

[380]Toutefois, compte tenu des exceptions prévues à l'article 3:3, nous rappelons que l'obligation voulant qu'une mesure sanitaire permette d'obtenir le même niveau de protection que la norme internationale pertinente n'a aucunement un caractère absolu. Cette obligation n'est imposée que pour qu'une mesure soit établie *sur la base de* la norme internationale conformément à l'article 3:1.

[381]La notion de niveau de protection "approprié" est examinée au paragraphe 8.82.

[382]Voir les paragraphes 8.62 et suivants.

[383]*Ibid.*

[384]Voir les paragraphes 2.23 à 2.25.

[385]Voir le paragraphe 8.77.

[386]Voir le paragraphe 8.76.

les normes du Codex (un "niveau zéro" de résidus par opposition à des DJA de 0-0,5 et de 0-0,02 µg/kg de poids corporel ainsi que des LMR de 2 et de 10 µg/kg dans les muscles et le foie des bovins, respectivement). Les mesures communautaires en cause concernant le zéranol et la trenbolone ne sont donc pas établies *sur la base de* normes internationales existantes, tel qu'il est prescrit à l'article 3:1.

8.79 Lorsqu'elle a établi les trois autres normes du Codex applicables aux mesures communautaires en cause, la Commission du Codex "n'a pas jugé nécessaire" d'établir une DJA ou une LMR pour les résidus d'*oestradiol-17β*, de *testostérone* et de *progestérone* (les trois hormones naturelles).[387] La quantité de résidus autorisés en vertu des normes du Codex lorsque ces hormones sont administrées à des fins anabolisantes est donc de toute manière plus élevée que zéro (une limite maximale n'a même pas été prescrite pour ces résidus; ce niveau est désigné ci-après comme étant un "niveau illimité de résidus"). Par contre, aux termes des mesures communautaires en cause, aucun résidu ne peut être présent lorsque ces trois hormones sont administrées à des fins anabolisantes (les Communautés européennes imposant là encore ce qu'elles appellent un "niveau zéro" de résidus). Le niveau de protection obtenu avec les mesures communautaires est donc sensiblement *différent* du niveau de protection obtenu avec les normes du Codex (un "niveau zéro" de résidus par opposition à un niveau illimité de résidus). Les mesures communautaires en cause concernant l'oestradiol-17β, la testostérone et la progestérone ne sont donc pas établies *sur la base de* normes internationales existantes, comme il est prescrit à l'article 3:1.

8.80 Nous constatons donc que les mesures communautaires en cause (exception faite de celles qui concernent l'acétate de mélengestrol) entraînent un niveau de protection sanitaire différent de celui qui serait obtenu avec des mesures fondées sur les normes pertinentes du Codex et qu'elles ne sont donc pas établies *sur la base de* normes internationales existantes, tel qu'il est prescrit à l'article 3:1.

8.81 Nous examinons maintenant la question de savoir si les mesures communautaires concernant cinq des six hormones en cause, qui ne sont pas établies sur la base de normes internationales existantes, remplissent autrement les conditions posées par l'Accord SPS (articles 4 et 5). Nous examinerons par la suite les mesures communautaires qui concernent la sixième hormone, l'acétate de mélengestrol, pour laquelle il n'existe aucune norme internationale (article 6).

4. Article 3:3: mesures sanitaires non fondées sur des normes internationales

8.82 Le fait que les mesures communautaires concernant l'oestradiol-17β, la testostérone, la progestérone, le zéranol et la trenbolone ne sont pas établies sur la base de normes internationales existantes ne signifie pas nécessairement que ces mesures sont incompatibles avec les exigences de l'Accord SPS. L'article 3:3 se lit ainsi:

> "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 ce 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."

---

[387] Voir le paragraphe 8.65.

La première phrase de l'article 3:3 est accompagnée d'une note de bas de page, qui renferme les précisions suivantes:

> "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.

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

---

[388] Voir le paragraphe 8.80.

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 3, même si elle tombe sous le coup de l'une des deux exceptions prévues dans la première phrase de l'article 3:3.

8.86 Par conséquent, nous constatons que, quelle que soit la différence pouvant exister entre les deux exceptions, une mesure sanitaire ne peut être justifiée au titre de l'article 3:3 que si elle est compatible avec les exigences de l'article 5. Si nous constations que les mesures communautaires en cause sont incompatibles avec les conditions posées par l'article 5, ces mesures ne pourraient être justifiées au titre de l'article 3:3. Cependant, même si nous constations que les mesures communautaires en question sont compatibles avec les exigences de l'article 5, cela ne serait toujours pas suffisant pour que ces mesures soient justifiées au titre de l'article 3:3, puisque pour en arriver à cette conclusion nous devons aussi constater que les mesures communautaires en cause respectent toutes les dispositions de l'Accord SPS autres que celles des articles 3 et 5 (en l'occurrence celles de l'article 2).

b) Charge de la preuve

8.87 Nous rappelons les constatations établies précédemment concernant la charge de la preuve au titre de l'Accord SPS[391], notamment la constatation voulant qu'en ce qui concerne les obligations imposées par l'Accord SPS qui sont pertinentes en l'espèce, la charge de la preuve revienne initialement à la partie qui conteste la mesure sanitaire (en l'occurrence le Canada), en ce sens qu'elle doit présenter un commencement de preuve d'incompatibilité avec l'Accord SPS, après quoi celle-ci se déplace pour reposer sur la partie qui impose la mesure (en l'occurrence les Communautés européennes).

8.88 Nous estimons que l'attribution du fardeau à la partie qui impose la mesure sanitaire est valable en ce qui concerne l'article 3:3, pour les raisons énoncées plus haut[392], et qu'elle se justifie en particulier au regard de la première phrase de cet article, qui pose les conditions précises devant être remplies

---

[389]Voir le paragraphe 4.78.

[390]Voir les paragraphes 4.86 à 4.89.

[391]Voir les paragraphes 8.51 à 8.58.

[392]Voir les paragraphes 8.54 à 8.57.

par le Membre qui souhaite justifier une mesure sanitaire qui *n'*est *pas* établie sur la base d'une norme internationale.

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 internationales[394] et que les mesures communautaires en cause ne sont pas établies sur la base de ces normes[395], 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 cinq des six hormones en question (toutes sauf l'acétate de mélengestrol); ii) que les mesures communautaires en cause, pour autant qu'elles se rapportent à ces cinq hormones, *ne* sont *pas établies sur la base de* ces normes internationales, comme l'exige l'article 3:1; et iii) que les mesures communautaires, pour autant qu'elles *ne* sont *pas* établies sur la base de ces normes internationales, ne peuvent être justifiées qu'au titre de l'article 3:3 si elles satisfont, entre autres choses, aux exigences de l'article 5.

---

[393]Cette façon de voir est conforme à la pratique établie dans le cadre du GATT de 1947 et du GATT de 1994 selon laquelle, par exemple, la charge de justifier au titre de l'article XX une incompatibilité avec une autre disposition du GATT incombe aussi à la partie défenderesse. Voir à ce sujet les rapports des groupes spéciaux chargés des affaires suivantes: "Canada - Administration de la Loi sur l'examen de l'investissement étranger", adopté le 7 février 1984, IBDD, S30/147, page 174, paragraphe 5.20; "Etats-Unis - L'article 337 de la Loi douanière de 1930", adopté le 7 novembre 1989, IBDD, S36/386, page 440, paragraphe 5.27; et "Etats-Unis - Normes concernant l'essence nouvelle et ancienne formules", *op. cit.*, page 42, paragraphe 6.20. A cet égard, nous relevons également que l'Organe d'appel, dans son rapport sur l'affaire "Etats-Unis - Mesure affectant les importations de chemises, chemisiers et blouses, de laine, tissés en provenance d'Inde" a fait remarquer ce qui suit au sujet de la charge de la preuve au titre des articles XX et XI:2 c) i) du GATT: "Les articles XX et XI:2 c) i) constituent des exceptions limitées aux obligations découlant de certaines autres dispositions du GATT de 1994 et non des règles positives imposant des obligations en soi. Ils concernent, par définition, des moyens de défense affirmatifs. Il est tout simplement normal qu'il incombe d'établir ce moyen de défense à la partie qui s'en prévaut" (*op. cit.*, page 18).

[394]Voir le paragraphe 8.73.

[395]Voir le paragraphe 8.80.

8.93 Dans les paragraphes qui suivent, nous examinerons donc la question de savoir si les mesures communautaires en cause *concernant les cinq hormones en question pour lesquelles il existe des normes internationales* satisfont aux exigences de l'article 5.

5. Article 5: "Evaluation des risques et détermination du niveau approprié de protection sanitaire ou phytosanitaire"

a) Evaluation des risques et gestion des risques

8.94 L'article 5 de l'Accord SPS porte principalement[396] sur deux aspects distincts de la décision d'un Membre d'adopter ou de maintenir une mesure sanitaire. Ces deux aspects sont séparés dans l'Accord SPS, qui prévoit des droits et des obligations spécifiques pour chacun d'entre eux.

8.95 Le *premier aspect* concerne l'évaluation des risques pour la santé et la vie des personnes et des animaux ou pour la préservation des végétaux contre lesquels la mesure sanitaire est censée protéger. C'est ce qui est désigné dans l'Accord SPS par l'expression *évaluation des risques*.[397] En ce qui concerne l'innocuité des aliments, les effets potentiellement négatifs (s'il en existe) liés à une substance donnée sont établis en même temps que la probabilité que de tels effets se produisent.[398]

8.96 Selon l'article 5:1, un Membre doit faire en sorte que ses mesures sanitaires soient *établies sur la base* d'une évaluation des risques. L'obligation d'établir une mesure sanitaire sur la base d'une évaluation des risques peut être considérée comme une application spécifique des obligations fondamentales énoncées à l'article 2:2 de l'Accord SPS, qui dispose que "les Membres feront en sorte qu'une mesure sanitaire … *ne soit appliquée que dans la mesure nécessaire pour protéger* la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux, qu'elle 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). Les éléments dont un Membre doit tenir compte pour évaluer ces risques sont résumés aux paragraphes 1 à 3 de l'article 5.[399]

8.97 Comme on le verra plus loin[400], l'évaluation des risques, du moins en ce qui concerne les risques pour la vie ou la santé humaine, est un examen *scientifique* des données et des études factuelles; ce n'est pas une démarche politique faisant appel à des jugements de valeur à caractère social qui seraient posés par des organes politiques.

8.98 Le *second aspect* de la décision d'un Membre d'adopter ou de maintenir une mesure sanitaire concerne, entre autres choses, la détermination et l'application par ce Membre du *niveau approprié de protection sanitaire* contre les risques pour la santé et la vie des personnes et des animaux ou pour

---

[396]Exception faite du paragraphe 8 de l'article 5, qui n'a pas été invoqué en l'espèce.

[397]Voir le titre de l'article 5 de l'Accord SPS ("Evaluation des risques …") et l'annexe A de l'Accord SPS dans lequel on trouve une définition de l'expression "évaluation des risques".

[398]Voir la définition de l'expression "évaluation des risques" au paragraphe 4 de l'annexe A de l'Accord SPS, qui est examinée plus loin au paragraphe 8.101.

[399]Le paragraphe 7 de l'article 5 traite des cas où les preuves scientifiques pertinentes sont insuffisantes; un Membre peut alors, dans certaines conditions, prendre des mesures sanitaires provisoires. Les Communautés européennes ont indiqué expressément que cette disposition ne s'applique pas aux mesures communautaires en cause.

[400]Voir les paragraphes 8.101 et 8.107 à 8.110.

la préservation des végétaux qui ont été évalués conformément aux paragraphes 1 à 3 de l'article 5. Cet aspect est souvent décrit par les parties au présent différend comme étant un élément essentiel de la *gestion des risques*.[401] Le Membre qui souhaite imposer une mesure sanitaire doit décider du niveau qu'il peut accepter en ce qui concerne les effets potentiellement négatifs de la substance spécifique dont les risques ont été évalués.

8.99 Les paragraphes 4 à 6 de l'article 5 ont une pertinence particulière pour ce qui est de la décision relative à la gestion des risques. Le paragraphe 4 établit l'objectif qui consiste à réduire au minimum les effets négatifs sur le commerce lorsqu'un Membre *détermine* son niveau approprié de protection. Le paragraphe 5 vise à assurer la cohérence dans l'*application* du concept du niveau approprié de protection. Le paragraphe 6, quant à lui, dispose que la *mesure* sanitaire qui est finalement adoptée ne sera pas plus restrictive pour le commerce qu'il n'est requis pour obtenir le niveau de protection que le Membre concerné juge approprié. Les paragraphes 4 à 6 de l'article 5 peuvent être considérés comme des applications spécifiques des obligations fondamentales prévues à l'article 2:2 qui dispose, entre autres choses, que "les Membres feront en sorte qu'une mesure sanitaire ou phytosanitaire *ne soit appliquée que dans la mesure nécessaire pour protéger* la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux" (les italiques ne figurent pas dans le texte original) et à l'article 2:3, qui dispose que "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 … [et que] 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).

8.100 Comme il est expliqué plus loin[402], la gestion des risques fait appel à des considérations *non scientifiques* telles que des jugements de valeur à caractère social.

b) Article 5:1 à 3: évaluation des risques

8.101 Aux termes de l'article 5:1:

> "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."

Au paragraphe 4 de l'Annexe A de l'Accord SPS, l'"évaluation des risques" en ce qui concerne les contaminants (y compris les résidus des hormones en cause) est définie comme étant:

> "l'*évaluation* des *effets négatifs que pourrait avoir* sur la santé des personnes et des animaux la présence … de contaminants … dans les produits alimentaires, les boissons ou les aliments pour animaux" (les italiques ne figurent pas dans le texte original).

Guidés par le libellé de ces dispositions, nous considérons que, dans le présent différend, une évaluation des risques effectuée en conformité avec l'Accord SPS devrait permettre i) d'*identifier* les *effets négatifs* sur la santé des personnes (le cas échéant) résultant de la présence des hormones en cause, lorsqu'elles

---

[401]Voir les paragraphes 4.97, 4.106 et 4.124.

[402]Voir les paragraphes 8.163 et suivants.

sont utilisées comme activateurs de croissance, dans les viandes ou produits carnés, et ii) si de tels effets négatifs existent, *d'évaluer* la *possibilité* ou probabilité que ces effets se produisent.

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 3:3[404], 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 mélengestrol) 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 établies sur la base de cette évaluation des risques.

i) Techniques et facteurs dont il convient de tenir compte

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

---

[403]Notre raisonnement et notre constatation générale concernant l'application *ratione temporis* de l'Accord SPS exposés aux paragraphes 8.27 à 8.30 valent également pour l'article 5:1 de cet accord.

[404]Voir les paragraphes 8.87 à 8.91.

[405]Voir les paragraphes 4.122 et 4.123.

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:

> "Evaluation scientifique des effets néfastes connus ou potentiels sur la santé, résultant de l'exposition de l'homme aux dangers d'origine alimentaire. Le processus comporte les étapes suivantes: i) identification des dangers; ii) caractérisation des dangers; iii) évaluation de l'exposition; iv) caractérisation des risques. La définition englobe la définition quantitative des risques, d'où l'importance des évaluations numériques, mais aussi leur expression qualitative, ainsi qu'une indication des incertitudes entourant l'évaluation" (page 6).[407]

8.107 L'article 5:2 énumère les facteurs dont un Membre doit tenir compte dans l'évaluation des risques:

> "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."

8.108 Aucune des parties impliquées dans le présent différend n'a soutenu que des facteurs énumérés à l'article 5:2 autres que les trois indiqués ci-après sont à prendre en considération pour une évaluation des risques en relation avec les hormones en cause dans la présente affaire:

i) preuves scientifiques disponibles;
ii) procédés et méthodes de production pertinents; et
iii) méthodes d'inspection, d'échantillonnage et d'essai pertinentes.

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*. Etant 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.

---

[406]Voir les paragraphes 8.62 et suivants.

[407]Une version révisée de cette définition a été acceptée lors de la douzième session du Comité du Codex sur les principes généraux tenue en novembre 1996 et a la teneur suivante: "Procédure scientifiquement fondée comprenant quatre étapes: i) identification du facteur de risque, ii) caractérisation du facteur de risque, iii) évaluation de l'exposition et iv) caractérisation du risque (Commission du Codex Alimentarius, CX/GP96/3).

[408]Voir le paragraphe 8.22.

8.110 Nous notons en dernier lieu que les parties sont convenues que, aux fins des mesures communautaires incriminées, une évaluation des risques conformément à l'article 5 est un processus *scientifique* visant à établir la base *scientifique* de la mesure sanitaire qu'un Membre envisage de prendre.[409]

ii) Existence d'une évaluation des risques

8.111 Les Communautés européennes ont fait référence aux preuves scientifiques ci-après concernant les cinq hormones en cause[410]:

- le Rapport de 1982 du Comité scientifique vétérinaire, du Comité scientifique de l'alimentation animale et du Comité scientifique de l'alimentation humaine des CE établi sur la base du rapport du Groupe de travail scientifique sur les agents anabolisants dans la production animale[411] ("Rapport Lamming");

- le Symposium de 1983 sur les anabolisants en production animale de l'Office international des épizooties ("OIE")[412] ("Symposium de 1983 de l'OIE");

- les Monographies de 1987 du Centre international de recherche sur le cancer ("CIRC") sur l'évaluation de la cancérogénicité pour l'homme, Supplément n° 7[413] ("Monographies de 1987 du CIRC");

- les rapports de 1988 et 1989 du JECFA[414];

- la Conférence scientifique de 1995 des Communautés européennes sur l'utilisation d'anabolisants dans la production de viande[415] ("Conférence scientifique CE de 1995");

- les articles et avis de divers scientifiques ayant trait à l'utilisation d'hormones (trois articles parus dans la revue Science, un article dans l'International Journal of Health Service, et un rapport dans le Veterinary Record, et des avis scientifiques distincts de MM. H. Adlercreutz, E. Cavalieri, S.S. Epstein, J.G. Liehr, M. Metzler, Perez-Comas et A. Pinter, qui tous faisaient partie de la délégation des CE lors de notre réunion conjointe avec les experts).[416]

---

[409]Voir les paragraphes 4.98 et 4.124.

[410]Voir le paragraphe 4.125.

[411]Voir le paragraphe 2.28.

[412]Voir le paragraphe 4.17.

[413]Voir les paragraphes 4.153 à 4.155.

[414]Voir les paragraphes 2.22 à 2.25.

[415]Voir le paragraphe 2.33.

[416]En ce qui concerne les preuves scientifiques auxquelles les Communautés européennes ont fait référence en relation avec les effets négatifs que les hormones en cause pourraient avoir sur la santé ou la vie des *animaux vivants*, nous rappelons la constatation à laquelle nous sommes parvenus au paragraphe 8.22, selon laquelle les arguments touchant à la santé des animaux avancés par les Communautés européennes ont exclusivement trait à l'interdiction communautaire d'importer des *animaux vivants* (qui n'entre pas dans le champ des mesures communautaires incriminées) et qu'il ne convient donc pas de tenir compte de ces arguments dans le cadre du présent différend.

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 présent différend, identifier les effets négatifs sur la santé des personnes résultant de la présence des hormones spécifiques en cause, lorsqu'elles sont utilisées comme activateurs de croissance, dans les viandes ou produits carnés et, si de tels effets négatifs existent, évaluer la possibilité ou probabilité que ces effets se produisent.[420] Nous rappelons en outre qu'une évaluation des risques devrait être un examen scientifique de données et d'études[421] et que l'Accord SPS énonce les facteurs dont il convient de tenir compte dans une évaluation des risques.[422] Nous rappelons enfin que la Commission du Codex n'a pas encore formellement adopté les techniques d'évaluation des risques dont il est question à l'article 5:1.[423] L'Accord ne donne pas d'autres précisions sur les critères de ce qui constitue une évaluation des risques conformément à l'article 5.

8.114 Nous notons que les Communautés européennes ont invoqué plusieurs rapports scientifiques qui semblent satisfaire à ces critères minimaux en matière d'évaluation des risques (en particulier le Rapport Lamming et les Rapports de 1988 et 1989 du JECFA) et que les experts scientifiques consultés par le Groupe spécial semblaient considérer ces rapports, d'un point de vue scientifique et technique, comme constituant une évaluation des risques.[424] En conséquence, aux fins du présent différend, nous présumons que les Communautés européennes ont démontré, comme il leur incombait, l'existence d'une évaluation des risques effectuée conformément à l'article 5.

---

[417]Voir les paragraphes 2.31 et 4.19.

[418]Voir le paragraphes 4.18.

[419]Voir les paragraphes 8.163 et suivants.

[420]Voir le paragraphe 8.101.

[421]Voir le paragraphe 8.110.

[422]Voir les paragraphes 8.107 et 8.108.

[423]Voir le paragraphe 8.106.

[424]Voir, d'une manière générale, les réponses des experts aux questions n° 5 et 13 du Groupe spécial, paragraphes 6.50 et suivants et 6.141 à 6.146 et, en particulier, celles de M. Arnold au paragraphe 6.57 et de M. McLean au paragraphe 6.144 et l'avis de M. Ritter, procès-verbal de la réunion conjointe avec les experts, tenue le 17 février 1997, paragraphes 20 et 352.

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 5[425], 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]

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

---

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

[426]Voir le paragraphe 8.112.

[427]Voir 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.

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 5[429], 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. <u>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</u>

8.122 Le Rapport *Lamming* est arrivé aux conclusions ci-après pour ce qui est des 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:

> "5.1 Le Groupe de travail scientifique est d'avis que l'utilisation d'oestradiol-17β, de testostérone et de progestérone [les trois hormones naturelles en cause], 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'élevage.*

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

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

> 5.2 L'évaluation des données concernant la "trenbolone" et le "zéranol" [deux des trois hormones de synthèse en cause] a révélé que certaines données sur la concentration sans effet hormonal et la toxicologie de ces composés et de leurs métabolites manquent encore.
>
> 5.3 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" (les italiques ne figurent pas dans le texte original).[430]

Le Groupe de travail scientifique a poursuivi son examen de la trenbolone et du zéranol jusqu'en 1985, mais a été dissous par la Commission des CE juste avant la date à laquelle il devait soumettre son rapport final.

8.123 Certains des membres du groupe ont publié, à titre personnel, le rapport non officiel dans le "Veterinary Record". Les conclusions tirées en ce qui concerne les effets négatifs que pourrait avoir sur la santé des personnes la présence dans la viande de résidus de la *trenbolone* et du *zéranol* administrés à des fins anabolisantes étaient les suivantes:

> "1) Nous avons examiné les nombreuses données disponibles concernant la toxicologie de la trenbolone et du zéranol.
>
> 2) Nous estimons que les tests à la fois à court et à long terme apportent des preuves suffisantes que ces composés et leurs métabolites trouvés sous forme de résidus n'ont pas un potentiel génotoxique significatif.
>
> …
>
> 5) *Les concentrations de trenbolone et de zéranol, et de leurs principaux métabolites, présentes dans les tissus comestibles après utilisation de ces substances conformément aux pratiques d'élevage admises, sont très inférieures aux doses ayant un effet hormonal dans les études effectuées chez l'animal et ne présentent donc pas d'effets nocifs pour la santé*" (les italiques ne figurent pas dans le texte original).[431]

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-17β, la progestérone et la testostérone administrés sous forme d'implants aux animaux*" (les italiques ne figurent pas dans le texte original).

---

[430]Voir le paragraphe 2.28.

[431]Voir le paragraphe 4.12.

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-17β, 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]

Comme exposé plus haut[434], 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

---

[432]Voir les paragraphes 4.157 et 4.159.

[433]Voir le paragraphe 2.22.

[434]Voir les paragraphes 8.66 à 8.68.

> 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).
>
> - 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

---

[435]Voir le paragraphe 2.33.

[436]*Ibid.*

question plus haut sont arrivées à la conclusion que l'utilisation des hormones en cause (toutes à l'exception de l'acétate de mélengestrol, 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 les experts scientifiques consultés par le Groupe spécial.[437]

2. Conclusions scientifiques tirées dans les études auxquelles les Communautés européennes ont fait référence et qui traitent de façon générale de l'une ou de plusieurs des hormones en cause

8.128 Les Communautés européennes insistent en particulier sur les Monographies de 1987 du CIRC et sur les articles et avis de divers scientifiques exposés plus haut.[438]

8.129 Les *Monographies de 1987 du CIRC*, pour autant qu'elles ont un rapport avec la santé humaine[439], 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]

---

[437]Voir les réponses des experts à la question n° 7 du Groupe spécial, paragraphes 6.92 et suivants, notamment la réponse de M. André (au paragraphe 6.92) et, encore que légèrement nuancée, celle de M. Lucier (au paragraphe 6.94: "M. Lucier a répondu que, selon lui, il n'y avait aucun élément de preuve scientifique indiquant que l'une ou l'autre des six hormones en question avait, de façon non équivoque, des effets négatifs sur l'homme, lorsqu'elle était administrée et utilisée correctement. Toutefois, certaines informations évoquaient l'éventualité d'un effet léger sur la fréquence des pathologies humaines"). A cet égard, nous notons la déclaration de M. Lucier selon laquelle, d'après ses estimations provisoires, entre zéro et une personne sur un million qui consomment 500 grammes de viande, provenant d'animaux traités avec des oestrogènes à des fins anabolisantes conformément aux bonnes pratiques, par jour pendant toute leur vie est atteinte d'un cancer (voir le Procès-verbal de la réunion conjointe avec les experts, tenue le 18 février 1997, paragraphes 742 et 819). Ce risque de zéro à un sur un million est dû à la quantité *totale* d'oestrogènes présente dans la viande d'animaux traités (la quantité d'oestrogènes endogènes étant très variable et, selon M. Lucier, étant déjà cancérogène), et non à la faible fraction d'oestrogènes qui est ajoutée à des fins anabolisantes et qui est à prendre en considération aux fins du présent différend. En outre, cette estimation ne représente qu'une fourchette statistique de 0 à 1 sur un million, et non un risque scientifiquement identifié. Le concept de "risque zéro", auquel cette déclaration se rattache étroitement, est traité plus en détail aux paragraphes 8.152 et suivants. Nous notons, enfin, que tous les experts ont confirmé que rien ne permet d'affirmer que des problèmes de santé particuliers ou plus importants existent dans les pays où les hormones en cause peuvent être administrées comme activateurs de croissance par rapport aux pays où une telle utilisation est interdite (voir les réponses des experts à la question n° 9 du Groupe spécial, paragraphes 6.117 à 6.121).

[438]Voir les paragraphes 4.151 à 4.174.

[439]A cet égard, nous rappelons notre constatation selon laquelle, dans le cadre du présent différend, nous n'avons pas à tenir compte des arguments avancés par les Communautés européennes et qui ont trait à la santé animale (voir le paragraphe 8.22).

[440]Ainsi qu'il est indiqué au paragraphe 2.8, l'oestradiol-17β et le zéranol sont des oestrogènes; la testostérone et la trenbolone sont des androgènes et la progestérone est un progestatif.

[441]Voir le paragraphe 4.155.

8.130 Nous notons que les preuves scientifiques dont ces monographies font mention ont trait au potentiel cancérogène de *catégories* entières d'hormones ou des hormones en cause *en général*. Elles ne traitent pas du potentiel cancérogène de ces hormones lorsqu'elles sont expressément utilisées à des fins anabolisantes ni pour ce qui est des concentrations de résidus comparables à celles qui sont présentes après une telle utilisation.[442] En outre, elles n'évaluent pas expressément, comme cela est exigé en vertu du paragraphe 4 de l'Annexe A de l'Accord SPS[443], 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.

8.131 Nous notons par ailleurs que, selon les experts scientifiques consultés par le Groupe spécial[444], les données et études dont il est fait mention dans ces monographies en ce qui concerne le potentiel cancérogène des hormones en cause ont été pleinement prises en considération dans les Rapports de 1988 et de 1989 du JECFA qui, à plusieurs reprises, s'y réfèrent explicitement. Nulle part, les Rapports de 1988 et de 1989 du JECFA ne rejettent les conclusions tirées dans les Monographies de 1987 du CIRC. Au contraire, elles constituent une partie des preuves sur lesquelles sont fondés les rapports du JECFA. Celui-ci a reconnu que les cinq hormones en cause ont un potentiel cancérogène, mais a conclu que ce potentiel était lié à l'effet hormonal de ces hormones.[445] Etant donné que le JECFA a considéré que les résidus additionnels des trois hormones naturelles présentes dans la viande d'animaux traités ne pouvaient exercer aucun effet toxique, il a décidé qu'il était inutile d'établir des DJA ou des LMR pour ces hormones.[446] En ce qui concerne le zéranol et la trenbolone, le JECFA a établi une concentration sans effet hormonal et adopté, sur cette base, des DJA et des LMR qui, si elles étaient respectées, garantiraient l'innocuité de ces hormones.[447] Les Monographies du CIRC et les rapports du JECFA n'ont donc pas tiré des conclusions contradictoires, mais plutôt des conclusions scientifiques complémentaires.

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

---

[442]Voir le paragraphe 4.154. Voir également la réponse de M. Arnold à la question n° 6 du Groupe spécial, paragraphes 6.82 et suivants.

[443]Voir le paragraphe 8.101.

[444]Voir les réponses des experts à la question n° 5 du Groupe spécial (paragraphes 6.50 et suivants) dans lesquelles tous les experts confirment que les rapports du JECFA tenaient compte des risques de cancer. Voir, en particulier, les déclarations de M. Randell, l'expert de la Commission du Codex, à la réunion conjointe avec les experts, tenue le 17 février 1997 (Procès-verbal, paragraphes 239, 297 et 436) et celle de M. McLean à la réunion conjointe avec les experts, tenue le 18 février 1997 (Procès-verbal, paragraphe 823).

[445]Le lien établi par le JECFA entre effet hormonal et effet toxique n'est pas en contradiction avec les conclusions énoncées dans les Monographies du CIRC; c'est le contraire, étant donné qu'il y est indiqué ce qui suit: "Il y a une incohérence fondamentale entre les données concernant l'homme et les données sur la carcinogénicité concernant les animaux. Toutefois, ainsi qu'il a déjà été noté, *les effets de ces produits chimiques* [entre autres, les catégories générales auxquelles appartiennent les hormones en cause] *chez l'homme semblent être, du moins dans la plupart des cas, liés au milieu hormonal*" (les italiques ne figurent pas dans le texte original; voir le paragraphe 4.154).

[446]Voir le paragraphe 8.65.

[447]Voir les paragraphes 8.66 à 8.68.

(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 cancérogène 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 cancérogène 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-17β, et ne concerne pas l'utilisation de cette hormone comme activateur de croissance.

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'infirmeraient 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.

---

[448]Voir le paragraphe 2.22.

[449]Voir 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.

[450]Voir le paragraphe 6.162 et le procès-verbal de la réunion conjointe avec les experts, tenue le 17 février 1997, paragraphe 297. Voir également les réponses des experts à la question n° 5 du Groupe spécial, paragraphes 6.50 et suivants.

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'infirment 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 [dans les Rapports de 1988 et de 1989 du JECFA]."[451]
>
> *M. Arnold:*
>
> "… de mon point de vue, les nouvelles preuves significatives produites depuis les réunions de ce comité [trente-deuxième et trente-quatrième sessions du JECFA] n'invalidaient pas les conclusions fondamentales, et …, 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".[452]
>
> *M. Ritter:*
>
> "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 [la Conférence scientifique CE de 1995] est que l'ensemble des preuves présentées alors continuent d'être valables, et que les évaluations et conclusions qui ont été tirées restent conformes aux informations dont nous disposons maintenant".[453]
>
> "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]

---

[451]Procès-verbal de la réunion conjointe avec les experts, tenue le 17 février 1997, paragraphe 4.

[452]*Ibid.*, paragraphe 356.

[453]*Ibid.*, paragraphe 352.

[454]*Ibid.*, paragraphe 424.

M. Lucier:

"[Il y a] un groupe de scientifiques [dont M. Liehr, expert scientifique faisant partie de la délégation des CE] qui examinent le rôle des altérations par oxydation et de la génotoxicité des oestrogènes … Mais s'agissant de l'objectif précis de notre discussion de ce jour, c'est-à-dire l'influence de ces résultats sur le risque supplémentaire qu'il y aurait à consommer de la viande contenant des oestrogènes provenant d'animaux traités aux hormones de croissance, cela n'a pas trop d'importance … J'arriverais toujours à la même réponse, dans tous les cas, et il n'y aurait aucune différence de risques. Donc, je pense qu'à cet égard le fait que les oestrogènes soient génotoxiques, ou non, a moins d'importance que ce dont nous avons discuté jusqu'à présent."[455]

8.137 Pour ces raisons, nous constatons que les Communautés européennes n'ont pas démontré que les preuves scientifiques auxquelles elles ont fait référence, et qui ont trait de façon générale à l'innocuité de certaines ou de la totalité des hormones en cause, donnent à penser que l'utilisation de ces hormones à des fins anabolisantes constitue un risque identifiable pour la santé humaine si les bonnes pratiques sont respectées. A cet égard, nous rappelons que tous les experts scientifiques consultés par le Groupe spécial ont confirmé cette conclusion et déclaré que, à ce jour, il n'existe aucune preuve scientifique qui permette de conclure que l'utilisation de l'une ou l'autre des hormones en cause à des fins anabolisantes conformément aux bonnes pratiques constitue un risque identifiable.[456]

8.138 La constatation que nous formulons ainsi n'exclut pas, naturellement, que des travaux scientifiques futurs puissent exiger que des modifications soient apportées aux conclusions scientifiques tirées dans les études auxquelles les Communautés européennes ont fait référence.

3. Conclusion scientifique dont procèdent les mesures communautaires

8.139 Les Communautés européennes interdisent l'utilisation à des fins anabolisantes de l'une quelconque des hormones en cause, y compris l'utilisation de ces hormones conformément aux bonnes pratiques. Au cours des travaux du Groupe spécial, elles ont bien précisé qu'elles considèrent que *toute* concentration de résidus de ces hormones est dangereuse pour la santé humaine, fixant leur niveau de protection à un "niveau zéro de résidus". La conclusion scientifique dont procèdent les mesures communautaires incriminées est donc que l'utilisation des hormones en cause à des fins anabolisantes, *même conformément aux bonnes pratiques*[457], constitue un risque identifiable pour la santé humaine.

---

[455]Les deux autres scientifiques consultés par le Groupe spécial, MM. André et McLean, n'ont pas explicitement exprimé leurs vues sur ce point, mais n'ont pas contesté les déclarations faites par les autres scientifiques. M. McLean a cependant répondu par l'affirmative lorsqu'il lui a été demandé s'il estimait que les normes du Codex étaient tout à fait adéquates pour traiter le problème (Procès-verbal de la réunion conjointe avec les experts, tenue le 17 février 1997, paragraphe 9).

[456]Voir la note de bas de page 437.

[457]Etant donné que, selon les experts consultés par le Groupe spécial (réponses des experts à la question n° 3 du Groupe spécial, paragraphes 6.31 et suivants), après toute utilisation des hormones en cause il persiste toujours une certaine concentration de résidus, encore que très faible, il persiste aussi des résidus après l'administration de ces hormones conformément aux bonnes pratiques, de sorte que le niveau de protection des CE correspondant à un "niveau zéro de résidus" ne peut être obtenu.

4. Conformité de la conclusion scientifique dont procèdent les mesures communautaires avec les conclusions scientifiques tirées dans les études auxquelles les Communautés européennes ont fait référence

8.140 A notre avis, la conclusion scientifique dont procèdent les mesures communautaires incriminées, c'est-à-dire que l'utilisation des hormones en cause à des fins anabolisantes, même conformément aux bonnes pratiques, *n'*est *pas* sans danger, n'est conforme à aucune des conclusions scientifiques tirées des preuves auxquelles les Communautés européennes ont fait référence. Toutes les preuves auxquelles elles ont fait référence et qui ont expressément trait à l'utilisation des hormones en cause à des fins anabolisantes permettent de conclure que l'utilisation de ces hormones comme activateurs de croissance conformément aux bonnes pratiques *est* sans danger.[458] En outre, aucune des preuves auxquelles les Communautés européennes ont fait référence et qui ont trait de façon générale à l'une ou à plusieurs des hormones en cause ne contredit cette conclusion.[459] L'interdiction communautaire d'importer des viandes et des produits carnés provenant d'animaux traités avec l'une ou l'autre des cinq hormones en cause à des fins anabolisantes, dont il est allégué qu'elle est nécessaire pour protéger la santé humaine, pour autant qu'elle s'applique également aux viandes et produits carnés provenant d'animaux traités avec l'une ou l'autre de ces hormones *conformément aux bonnes pratiques*, n'est donc pas fondée sur les preuves scientifiques communiquées au Groupe spécial.

8.141 Les Communautés européennes avancent toutefois les arguments additionnels ci-après (sections 5 et 6). Nous notons que ces arguments n'ont pas été étayés par des preuves scientifiques autres que les preuves examinées plus haut. Nous considérons qu'il est néanmoins approprié d'examiner si ces arguments démontrent que les mesures communautaires incriminées sont, en substance, établies sur la base d'une évaluation des risques conformément à l'article 5:1.

5. Catégories générales de risques invoquées par les Communautés européennes

8.142 Les Communautés européennes font valoir qu'elles ont fondé leur interdiction sur l'existence des catégories ci-après de risques liés aux hormones en cause: i) risques découlant de la nature et du mode d'action des hormones; ii) risques découlant de l'action des métabolites; iii) risques découlant de l'action de combinaisons (ou cocktails) d'hormones et d'une exposition multiple chez l'homme; iv) risques découlant des problèmes liés à la détection et au contrôle des hormones; v) risques découlant de l'administration et de l'utilisation d'hormones; et vi) risques découlant de divers autres paramètres, en particulier des limites inhérentes à la science.[460]

8.143 Le Canada affirme que les Communautés européennes n'ont jamais effectué une évaluation appropriée de ces risques allégués et qu'elles n'ont, en tout état de cause, utilisé ni invoqué aucune évaluation de ces risques qui aurait pu servir de base à leur interdiction.[461]

8.144 Nous rappelons que les Communautés européennes n'ont fait état d'aucune preuve scientifique, autre que celles qui ont été examinées plus haut[462], qui comporterait une évaluation des catégories de risques qu'elles ont indiquées et qu'aucune des preuves scientifiques mentionnées par les CE ne permet

---

[458]Voir le paragraphe 8.127.

[459]Voir le paragraphe 8.137.

[460]Voir le paragraphe 4.150.

[461]Voir le paragraphe 4.122.

[462]Voir les paragraphes 8.122 et suivants.

de conclure que l'une des hormones en cause, lorsqu'elle est administrée à des fins anabolisantes conformément aux bonnes pratiques, a un effet négatif sur la santé de l'homme.[463]

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 *métabolites ou de leurs combinaisons et de l'exposition multiple à ces hormones* (c'est-à-dire les trois premières catégories de risques invoquées par les Communautés européennes), nous notons les déclarations des experts scientifiques consultés par le Groupe spécial selon lesquelles les données disponibles concernant ces risques ont été toutes prises en compte dans les rapports du JECFA et/ou le rapport Lamming et/ou le rapport de la Conférence scientifique de 1995 des CE.[464] Dans tous ces rapports, il est conclu que ces risques ne se matérialisent pas si les hormones en cause sont employées comme anabolisants conformément aux bonnes pratiques. Les Communautés européennes n'ont fourni aucune preuve à l'effet contraire. 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 incriminées, 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 donc pas *établie sur la base* d'une évaluation de ces catégories de risques.

8.146 En outre, en ce qui concerne les risques allégués découlant des problèmes liés à la *détection, au contrôle, à l'administration et à l'utilisation* des hormones en cause (c'est-à-dire les quatrième et cinquième catégories de risques invoquées par les Communautés européennes), nous notons que les CE n'ont fait état d'aucune preuve, autre que celles dont il a été question plus haut[465], qui comporterait une évaluation des effets négatifs que pourrait avoir sur la santé un éventuel emploi abusif desdites hormones lorsque celles-ci sont utilisées à des fins anabolisantes. Les CE se sont bornées à signaler la condition énoncée dans beaucoup des conclusions scientifiques mentionnées plus haut, à savoir que l'innocuité des hormones dépend, jusqu'à un certain point, d'une administration conforme aux bonnes pratiques[466], sans fournir pour autant une évaluation des effets négatifs que pourrait avoir l'inobservation de ces pratiques.

8.147 Nous notons aussi que l'allégation des Communautés européennes selon laquelle si elles devaient autoriser l'utilisation des trois hormones *naturelles* en cause, elles se heurteraient à des problèmes spéciaux pour ce qui est des opérations *d'inspection, d'échantillonnage et d'essai* concernant la présence de résidus de ces hormones dans la viande. Ces problèmes sont liés, d'après les CE, aux caractéristiques intrinsèques des hormones naturelles qui font qu'il est impossible de les distinguer des hormones

---

[463]Voir le paragraphe 8.140.

[464]Voir les réponses des experts à la question n° 5 du Groupe spécial, paragraphes 6.50 et suivants, notamment les réponses de MM. Arnold, McLean et Ritter et l'avis de M. Randell, paragraphe 6.165 (voir aussi le procès-verbal de la réunion conjointe avec les experts tenue le 17 février 1997, paragraphes 239, 374 et 436, et le 18 février 1997, paragraphes 730 et 823).

[465]Voir les paragraphes 8.122 et suivants.

[466]Nous notons cependant à cet égard que, d'après les déclarations de certains des experts scientifiques consultés par le Groupe spécial, même en cas d'inobservation des bonnes pratiques, l'utilisation des cinq hormones en cause restera le plus souvent sans danger (voir les réponses des experts à la question n° 17 du Groupe spécial, paragraphes 6.171 à 176, notamment les réponses de MM. Arnold, McLean et Ritter et les avis de MM. McLean, Randell et Arnold, procès-verbal de la réunion conjointe avec les experts tenue le 17 février 1997, paragraphes 3, 26 et 166 respectivement). Nous rappelons aussi les conclusions du JECFA selon lesquelles les LMR (c'est-à-dire les niveaux fixés d'après les bonnes pratiques) qu'il a établies pour le zéranol et la trenbolone sont beaucoup plus élevées que les niveaux de sécurité correspondants à ces hormones.

naturelles dont la présence dans la viande est endogène ou postérieure à une utilisation thérapeutique ou zootechnique de ces hormones.[467]

8.148 Nous rappelons que, dans le présent différend, les facteurs qui peuvent être pris en compte dans une évaluation des risques au titre de l'article 5:1 et 2 se limitent aux "preuves scientifiques disponibles" et aux "méthodes d'inspection, d'échantillonnage et d'essai pertinentes".[468] Dans la mesure où les problèmes liés aux opérations d'inspection (d'échantillonnage et d'essai) concernant les hormones naturelles constitueraient effectivement un risque et pourraient donc être considérés comme devant être pris en compte en tant que risque découlant des "méthodes d'inspection, d'échantillonnage et d'essai pertinentes" au sens de l'article 5:1, nous estimons que pour les Communautés européennes, les problèmes sont les mêmes que lors des opérations d'inspection concernant les hormones naturelles effectuées dans le cadre du régime communautaire actuel. La décision des CE d'interdire les hormones naturelles utilisées à des fins anabolisantes tout en les tolérant lorsqu'elles sont employées à des fins thérapeutiques ou zootechniques ou lorsqu'elles sont présentes de manière endogène dans la viande et d'autres produits alimentaires, semblerait rendre plus difficiles les opérations d'inspection concernant les hormones naturelles interdites par comparaison avec un régime qui autoriserait l'utilisation de toutes les hormones naturelles en fixant, par exemple, un taux maximal de résidus ou un seuil de tolérance pour toutes les hormones naturelles dans toutes les viandes, quelles que soient l'origine et l'utilisation de ces hormones. En effet, c'est uniquement dans le cadre du régime actuel des CE qu'il s'agit de distinguer les hormones naturelles endogènes de celles qui sont ajoutées; dans un régime fixant une LMR ou un seuil de tolérance pour toutes les hormones naturelles, il ne serait pas nécessaire de faire cette distinction.

8.149 Quant aux risques allégués liés au *contrôle* (ou, autrement dit, à un emploi abusif) des hormones en question (qu'elles soient naturelles ou de synthèse), nous notons aussi que même lorsqu'un Membre semblerait en mesure de prendre en compte les risques découlant des difficultés d'inspection, d'échantillonnage ou d'essai qui sont spécifiques à une substance donnée dans un produit alimentaire donné, l'expression "méthodes d'inspection, d'échantillonnage et d'essai pertinentes" qui figure à l'article 5:2 ne semble pas englober le problème général du contrôle (comment assurer le respect des bonnes pratiques, par exemple) qui peut exister pour n'importe quelle substance. Les risques liés au problème général du contrôle ne semblent pas spécifiques à la substance en cause mais à l'incidence économique ou sociale d'une substance ou de l'usage particulier qui en est fait (par exemple les facteurs économiques encourageant un emploi abusif). Ces facteurs non scientifiques devraient donc être pris en compte non pas dans l'évaluation des risques mais dans la *gestion des risques*. De plus, même s'ils pouvaient l'être dans une évaluation des risques, nous notons que les Communautés européennes n'ont pas apporté de preuves convaincantes montrant qu'il est plus difficile de contrôler les hormones en cause (ou d'en empêcher un emploi abusif) que les autres médicaments vétérinaires dont elles autorisent l'emploi. Elles n'ont pas prouvé non plus que le contrôle serait plus difficile dans un régime autorisant, sous réserve de conditions précises, les hormones en cause que dans le régime communautaire actuel, qui interdit l'utilisation de ces hormones à des fins anabolisantes. Les experts consultés par le Groupe spécial ont dit clairement que les possibilités d'abus seraient comparables dans les deux régimes, certains d'entre eux signalant que les abus seraient probablement plus fréquents dans un régime interdisant les hormones que dans un régime autorisant l'utilisation sous contrôle de produits prescrits suivant des dosages préétablis, avec des programmes de formation bien définis, une bonne communication

[467]Voir le paragraphe 4.186.

[468]Voir le paragraphe 8.108.

entre les différents intéressés et des sanctions appropriées en cas de mauvais usage.[469] Cela étant, nous notons donc que l'interdiction d'employer une substance ne permet pas forcément de mieux protéger la santé humaine que d'autres moyens d'en réglementer l'utilisation.

8.150 A cet égard, nous notons enfin que pour les trois hormones naturelles en cause, les Communautés européennes ont, à des fins de contrôle, adopté des LMR et qu'elles ont donc accepté des seuils de tolérance supérieurs au "niveau zéro de résidus" découlant des mesures incriminées.[470] Ce faisant, les CE elles-mêmes semblent confirmer les conclusions scientifiques qui ressortent de toutes les preuves scientifiques examinées plus haut, à savoir que les résidus de ces hormones, y compris lorsqu'elles sont utilisées à des fins anabolisantes, ne sont pas nocifs en deçà d'un certain niveau, et contredire la conclusion qui découle des mesures communautaires incriminées, à savoir que seul un niveau "zéro de résidus" permet de protéger les consommateurs communautaires.

8.151 Pour toutes les raisons indiquées ci-dessus[471], 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 la quatrième ou de la cinquième catégorie des risques invoquée par les CE.

8.152 S'agissant de la sixième catégorie générale des risques qu'elles ont invoquée (risques découlant de divers autres paramètres), les Communautés européennes font valoir qu'aucune des études qu'elles ont mentionnées au titre d'une évaluation des risques ne prouve de façon indubitable ni ne permet de conclure sans réserve que la présence de résidus des hormones en cause dans la viande ou les produits carnés ne comporte *strictement aucun risque*. Elles se réfèrent, notamment, aux conclusions du Rapport de 1988 du JECFA, selon lesquelles il serait simplement *peu probable* que les résidus des hormones en cause utilisées à des fins anabolisantes présentent un danger pour la santé humaine, et à l'hypothèse de base des recommandations du JECFA qui visent à établir des normes correspondant à un accroissement *non appréciable* ou *non important* du risque imputable à l'exposition aux substances en question et non à un accroissement *zéro* du risque. Elles semblent donc être d'avis que ce risque résiduel, bien qu'insignifiant et non appréciable, constitue le risque (dans le contexte d'une *évaluation des risques*) sur lequel elles fondent leur interdiction conformément à l'article 5:1, en faisant valoir que, dans leur *gestion des risques*, tout risque autre que le risque zéro est inacceptable.[472]

8.153 Le Canada conteste la notion de "risque zéro" et affirme que les Communautés européennes ont fixé un objectif irréalisable en exigeant la preuve absolue d'un risque zéro pour les hormones en cause.

8.154 Nous rappelons les conclusions que nous avons formulées plus haut au sujet de la charge de la preuve, en particulier celle d'après laquelle les Communautés européennes ont l'obligation, s'agissant des mesures communautaires qui s'écartent des normes internationales, de prouver qu'il existe une évaluation des risques (et, à la suite de celle-ci, un risque identifiable) sur la base de laquelle les mesures

---

[469]Voir, par exemple, les réponses de MM. André et Ritter à la question n° 14 du Groupe spécial, paragraphes 6.148 et 6.154, et les avis de MM. Arnold, Lucier et André, procès-verbal de la réunion conjointe avec les experts tenue le 17 février 1997, paragraphes 269 et 274, et le 18 février 1997, paragraphe 468.

[470]Voir le paragraphe 4.68.

[471]Voir les paragraphes 8.146 à 8.150.

[472]Voir les paragraphes 4.82 et 4.201.

communautaires incriminées ont été établies. Il n'appartient pas au Canada, dans le cadre de ce différend, de prouver qu'il *n'*y a *aucun* risque.

8.155 Nous notons aussi que, d'après les scientifiques consultés par le Groupe spécial, la science ne pourra jamais offrir la certitude, c'est-à-dire exclure une fois pour toutes la possibilité qu'une substance spécifique ait un jour un effet négatif sur la santé.[473]

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 déclaré[474] et les CE l'ont admis[475], 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 loin[476], 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 Mémorandum d'accord sur le règlement des différends), nous estimons qu'il ne

---

[473]Voir, par exemple, les avis de M. Arnold, paragraphe 6.81 et de M. Ritter, paragraphe 6.88. A cet égard, nous notons que l'Accord SPS envisage explicitement, à l'article 5:7 (voir les paragraphes 8.251 et suivants), des situations dans lesquelles il y a une incertitude scientifique concernant les risques liés à une substance, mais que les Communautés européennes n'ont pas invoqué cette disposition en l'espèce.

[474]*Ibid.*

[475]Voir le paragraphe 4.208.

[476]Voir les paragraphes 8.189 et suivants.

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, avec un sens spécifique, à l'article 5:7 de l'Accord SPS. Nous notons cependant que les Communautés européennes ont expressément déclaré en l'espèce qu'elles n'invoquaient pas l'article 5:7.

8.161 Nous constatons donc que le principe de précaution ne peut pas l'emporter sur les conclusions que nous avons formulées plus haut, à savoir 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, du point de vue du fond, *établie sur la base* d'une évaluation des risques.

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).

---

[477]Voir le paragraphe 8.80.

[478]Voir les paragraphes 8.94 et suivants.

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.

8.165 Nous avons constaté plus haut[479] 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 haut[480] 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 avions 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 haut[481], 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.

---

[479]Voir le paragraphe 8.140.

[480]Voir le paragraphe 8.164.

[481]Voir les paragraphes 8.164 et suivants.

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, incombait 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 mélengestrol) 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).

En nous en tenant au libellé de l'article 5:4, en particulier aux termes "devraient" (à la place de "doivent") et "objectif", nous estimons que cette disposition de l'Accord SPS n'impose pas d'obligation. Cependant, il convient de prendre en compte cet objectif, à savoir réduire au minimum les effets négatifs sur le commerce, dans l'interprétation des autres dispositions de l'Accord SPS.

ii) Article 5:5: distinctions dans les niveaux de protection

8.170 L'article 5:5 se lit comme suit:

> "En vue d'assurer la cohérence dans l'application du concept du niveau approprié de protection sanitaire ou phytosanitaire contre les risques pour la santé ou la vie des personnes, pour celles des animaux ou pour la préservation des végétaux, *chaque Membre évitera 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*. Les Membres coopéreront au Comité, conformément aux paragraphes 1, 2 et 3 de l'article 12, pour élaborer des directives visant à favoriser la mise en oeuvre de cette disposition dans la pratique. Pour élaborer ces directives, le Comité tiendra compte de tous les facteurs pertinents, y compris le caractère exceptionnel des risques pour leur santé auxquels les personnes s'exposent volontairement" (les italiques ne figurent pas dans le texte original).

8.171 Nous notons, à cet égard, les obligations fondamentales énoncées à l'article 2:3:

> "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).

---

[482]Voir les paragraphes 8.88 et suivants.

L'article 2:3 traite, en termes généraux, des *mesures sanitaires* qui établissent une discrimination entre les Membres ou qui sont appliquées de façon à constituer une restriction déguisée au commerce international. L'article 5:5, par contre, concerne plus spécifiquement les *distinctions dans les niveaux de protection* (découlant en principe d'une ou de plusieurs mesures sanitaires) qui entraînent une discrimination ou une restriction déguisée au commerce international.

8.172 Nous estimons que la première partie de la première phrase de l'article 5:5 ("*En vue d'assurer la cohérence* dans l'application du concept du niveau approprié de protection sanitaire ou phytosanitaire contre les risques pour la santé ou la vie des personnes, pour celles des animaux ou pour la préservation des végétaux …"; les italiques ne figurent pas dans le texte original), contrairement à la seconde partie, n'impose pas d'obligation sur les Membres. La cohérence est mentionnée non pas comme une obligation mais comme un objectif qui doit néanmoins être pris en compte dans l'interprétation de l'article 5:5.

8.173 Nous notons aussi que le Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires, institué en vertu de l'article 12 de l'Accord SPS en vue de "permettr[e] de tenir régulièrement des consultations", a été chargé, aux termes de la deuxième phrase de l'article 5:5, d'"élaborer des directives visant à favoriser la mise en oeuvre de cette disposition dans la pratique" et que, ce faisant, il doit "[tenir] compte de tous les facteurs pertinents, y compris le caractère exceptionnel des risques pour leur santé auxquels les personnes s'exposent volontairement". Aucune directive en ce sens n'a encore été élaborée à ce jour. Cependant, étant donné le libellé sur le mode impératif de la seconde partie de la première phrase de l'article 5:5 ("chaque Membre *évitera* de faire des distinctions arbitraires ou injustifiables dans les niveaux qu'il considère appropriés dans des situations différentes …"; les italiques ne figurent pas dans le texte original) et l'existence des obligations fondamentales énoncées à l'article 2:3[483], nous constatons que l'absence de directives élaborées par le Comité ne limite d'aucune manière le caractère juridiquement contraignant de la seconde partie de la première phrase de l'article 5:5.

8.174 Le Canada fait valoir que les Communautés européennes n'ont pas justifié les différences ci-après dans le traitement résultant de leur réglementation: i) l'utilisation d'hormones naturelles et de synthèse 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) ni pour les résidus de ces hormones lorsqu'elles sont utilisées à des fins thérapeutiques ou zootechniques; et ii) l'utilisation des hormones en cause à des fins anabolisantes est interdite alors qu'il est permis d'ajouter aux aliments pour le bétail des anabolisants antimicrobiens (en particulier le carbadox, l'olaquindox et l'avoparcine)[484] et d'employer comme agents thérapeutiques d'autres médicaments vétérinaires (par exemple la benzylpénicilline, le carazolol, l'ivermectine et les composés organophosphorés).[485] Au cours des travaux du Groupe spécial, le Canada a axé le débat concernant son allégation au titre de l'article 5:5 sur la différence de traitement entre les six hormones en cause et deux des trois anabolisants antimicrobiens, en l'occurrence le carbadox et l'olaquindox.[486]

8.175 Les Communautés européennes rejettent ces allégations en faisant valoir qu'elles ne font aucune distinction dans leurs niveaux de protection pour des situations différentes et que, même si elles devaient

---

[483]Voir le paragraphe 8.171.

[484]Voir les paragraphes 4.245, 4.246 et 4.249.

[485]Voir les paragraphes 4.250, 4.252, 4.255 et 4.256.

[486]Les Communautés européennes ont informé le Groupe spécial que l'avoparcine, le troisième agent antimicrobien mentionné par le Canada, avait été retiré du marché communautaire à la suite d'une décision prise par le Conseil des CE le 26 février 1996 (voir le paragraphe 4.266).

faire de telles distinctions, celles-ci seraient justifiées et n'entraîneraient ni discrimination ni restriction déguisée au commerce international.[487]

Les trois éléments figurant à l'article 5:5

8.176 Nous examinons maintenant les éléments qu'il faut évaluer pour déterminer si une mesure sanitaire d'un Membre n'est pas conforme aux prescriptions de la seconde partie de la première phrase de l'article 5:5, laquelle se lit comme suit:

> "chaque Membre évitera 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".

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

---

[487]Voir le paragraphe 4.282.

[488]Voir le paragraphe 4.179.

[489]Voir le paragraphe 4.272.

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".

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:

> "Sous réserve que ces mesures *ne soient pas appliquées de façon à constituer soit un moyen de discrimination arbitraire ou injustifiable* entre les pays où les mêmes conditions existent, *soit une restriction déguisée au commerce international,* rien dans le présent accord ne sera interprété comme empêchant l'adoption ou l'application par toute partie contractante des mesures …" (les italiques ne figurent pas dans le texte original).

---

[490]Voir le paragraphe 4.274.

[491]Voir le paragraphe 4.282.

[492]Voir le paragraphe 4.275.

[493]Voir les paragraphes 4.39 et 4.305.

8.185 Quant à la signification des termes "discrimination" et "restriction déguisée au commerce international", nous rappelons les conclusions formulées par l'Organe d'appel dans son rapport sur l'affaire "Etats-Unis - Normes concernant l'essence nouvelle et ancienne formules" dans lequel les expressions "discrimination arbitraire ou injustifiable" et "restriction déguisée au commerce international", figurant au début de l'article XX du GATT, ont été analysées 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 niveau *de minimis*) et l'obligation séparée et distincte de démontrer que la mesure fiscale "protégeait la production nationale".[496] Il a ensuite conclu comme suit:

> "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*

---

[494]Rapport de l'Organe d'appel sur l'affaire "Etats-Unis - Normes concernant l'essence nouvelle et ancienne formules", adopté le 20 mai 1996, WT/DS2/AB/R, page 28.

[495]Rapport de l'Organe d'appel sur l'affaire "Japon - Taxes sur les boissons alcooliques", adopté le 1er novembre 1996, WT/DS8/AB/R, pages 27 et 28.

[496]Rapport du Groupe spécial chargé de l'affaire "Japon - Taxes sur les boissons alcooliques", adopté le 1er novembre 1996, WT/DS8/R, paragraphes 6.33-6.34 et 7.1 ii).

> *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 donne sens aux deux autres. Néanmoins, pour donner effet à tous les trois éléments de l'article 5:5 et pour bien saisir le libellé de cette disposition dans son contexte, nous considérons qu'il faut distinguer les trois éléments et les examiner séparément. Toutefois, nous convenons aussi que dans certains cas, lorsqu'un Membre promulgue, pour des situations comparables, des mesures sanitaires correspondant à des niveaux différents de protection, l'ampleur de la différence entre ces niveaux conjuguée à son caractère arbitraire peut être suffisante pour permettre de conclure que cette différence dans les niveaux de protection "[entraîne] une discrimination ou une restriction déguisée au commerce international" au sens de l'article 5:5 (conformément à l'argument selon lequel l'ampleur même d'une différence de taxation peut suffire pour permettre de conclure que cette différence de taxation est appliquée de façon à assurer une protection, au sens de la deuxième phrase de l'article III:2 du GATT).

8.188 Nous examinons maintenant, compte tenu des trois éléments de l'article 5:5 indiqués ci-dessus, les distinctions que les CE auraient faites dans les niveaux de protection sanitaire qui ont été invoquées par le Canada. Afin de procéder le plus efficacement possible dans notre examen de l'affaire au regard de l'article 5:5, nous examinons d'abord les différences alléguées dans le traitement appliqué par les CE aux *hormones naturelles en cause*. A cette fin, nous comparons, d'une part, le traitement appliqué à ces hormones lorsqu'elles sont utilisées à des fins anabolisantes et, d'autre part, le traitement qui leur est appliqué lorsqu'elles sont présentes de manière endogène dans la viande et d'autres produits alimentaires (comme le lait, les choux, les brocolis ou les oeufs) et lorsqu'elles sont utilisées à des fins thérapeutiques ou zootechniques. Ensuite, nous examinons les différences alléguées dans le traitement appliqué par les CE aux *hormones naturelles en cause par opposition au traitement appliqué aux hormones de synthèse en cause*. Enfin, nous examinons les différences alléguées dans le traitement appliqué par les CE à *toutes les hormones en cause* (autres que l'acétate de mélengestrol) lorsqu'elles sont utilisées à des fins anabolisantes, par opposition au traitement appliqué à certains anabolisants antimicrobiens, en l'occurrence *le carbadox et l'olaquindox*.

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-17β, 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

[497]Rapport de l'Organe d'appel sur l'affaire "Japon - Taxes sur les boissons alcooliques", adopté le 1er novembre 1996, WT/DS8/AB/R, page 35.

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 5:5[498], 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 haut[501], 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]

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

---

[498]Voir le paragraphe 8.179.

[499]Voir le paragraphe 4.84.

[500]Voir les réponses des experts aux questions n° 2 et 4 du Groupe spécial, paragraphes 6.21 à 6.30 et 6.39 à 6.49, et les avis de tous les experts consultés par le Groupe spécial en réponse à une question posée oralement par le représentant des Etats-Unis à la réunion conjointe avec les experts tenue le 17 février 1997, procès-verbal, paragraphes 77, 79, 84, 95 et 87.

[501]Voir le paragraphe 8.179.

[502]*Ibid.*

[503]Voir le paragraphe 4.242.

termes, les CE n'ont adopté aucune limite maximale de résidus pour ces catégories d'hormones naturelles.[504] En ce qui concerne l'oestradiol-17β 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]

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

---

[504]S'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).

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

[506]*Ibid*, paragraphe 6.53.

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

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 et l'huile de soja) est beaucoup plus élevée que celle de résidus des mêmes hormones administrées à des fins anabolisantes ainsi que la concentration totale de résidus de ces hormones dans la viande traitée.[509] A cet égard, nous notons aussi que la Commission du Codex a également établi des LMR pour des substances qui sont présentes de manière endogène dans des produits naturels.[510]

8.198 Quant à la difficulté qu'il peut y avoir à détecter la présence d'hormones *naturelles* utilisées à des fins anabolisantes, nous rappelons les conclusions que nous avons formulées plus haut[511], à savoir que c'est uniquement dans le régime communautaire actuel (interdiction) que se pose le problème de la distinction entre hormones naturelles endogènes et ajoutées alors que dans un régime autorisant l'utilisation de ces hormones (avec, par exemple, une LMR ou un seuil de tolérance pour toutes les hormones naturelles), cette distinction ne serait pas nécessaire. Nous notons aussi qu'en tout état de cause, le problème de la détection serait le même aussi bien pour les hormones naturelles utilisées comme anabolisants que pour celles dont la présence dans la viande et d'autres produits alimentaires est endogène (puisque les experts scientifiques ont dit que les unes et les autres sont qualitativement les mêmes[512]) et qu'il ne peut donc pas justifier un traitement différent.

8.199 Nous notons enfin que, même si les arguments présentés par les Communautés européennes pouvaient constituer par déduction une certaine forme de justification, ils ne pourraient pas, en tout état de cause, justifier une différence aussi importante dans les niveaux de protection, entre un "niveau zéro de résidus" pour les hormones naturelles administrées à des fins anabolisantes et un niveau illimité de résidus pour les hormones naturelles dont la présence dans la viande et d'autres produits alimentaires est endogène.

8.200 Nous constatons donc que les Communautés européennes n'ont pas prouvé, comme elles en ont l'obligation, que la distinction faite par elles dans les niveaux de protection pour les résidus des trois hormones naturelles en cause administrées *à des fins anabolisantes* et pour les résidus des mêmes

---

[508]Voir le paragraphe 8.65. Cette conclusion n'a été réfutée ni par les parties ni par les experts consultés par le Groupe spécial. Par exemple, d'après des données communiquées au Groupe spécial (dont les parties n'ont pas contesté l'exactitude), la concentration de résidus de testostérone dans 500 g de viande de taureau *non traité* est de 1 560 nanogrammes contre 35 nanogrammes dans 500 g de viande provenant d'une génisse ayant reçu un implant de testostérone.

[509]Par exemple, d'après des données communiquées au Groupe spécial (dont les parties n'ont pas contesté l'exactitude), la concentration de résidus d'équivalents oestradiol-17β dans un oeuf de poule pesant entre 50 et 60 g est de 1 750 nanogrammes (et de 20 000 nanogrammes dans 10 ml d'huile de soja), contre 11,4 nanogrammes dans 500 g de viande de bouvillon traité avec un implant d'oestradiol-17β et de 75 nanogrammes dans 500 g de viande de vache non traitée. En d'autres termes, un oeuf de poule contient autant d'oestrogène que 76,5 kg de viande provenant d'un bouvillon implanté. A cet égard, nous notons aussi qu'un garçon impubère produit naturellement 41 000 nanogrammes d'oestrogène en 24 heures, un homme adulte 136 000 nanogrammes et une femme enceinte 20 millions de nanogrammes.

[510]Par exemple, la Commission du Codex a adopté des LMR pour le cyanure (présent de manière naturelle) dans la farine de manioc et dans le gari (produit à base de manioc).

[511]Voir le paragraphe 8.148.

[512]Voir le paragraphe 8.190.

hormones naturelles présentes *de manière endogène* dans la viande et d'autres produits alimentaires était justifiable et que, par conséquent, cette distinction particulière dans les niveaux de protection est "arbitraire ou injustifiable" au sens du deuxième élément de l'article 5:5.

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

[513]Voir le paragraphe 4.242.

[514]Voir 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.

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]

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 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".

8.206 Dans cette affaire, nous notons, premièrement, l'importance de la différence dans les niveaux de protection entre les trois hormones naturelles en cause lorsqu'elles sont administrées *à des fins anabolisantes* et les résidus des mêmes hormones présentes *de manière endogène* dans la viande et d'autres produits alimentaires, 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 des trois hormones naturelles en cause à des fins anabolisantes) 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 trois hormones naturelles en cause lorsqu'elles sont administrées à des fins anabolisantes et les hormones présentes de manière endogène dans la viande et d'autres produits alimentaires entraîne une "discrimination ou une restriction déguisée au commerce international" au sens de l'article 5:5.

8.207 Nous considérons que cette constatation est en outre corroborée par deux facteurs additionnels. Premièrement, nous rappelons certains des objectifs (autres que la protection de la santé humaine) que les Communautés européennes avaient en vue lorsqu'elles ont promulgué ou maintenu leur interdiction d'utiliser les hormones naturelles à des fins anabolisantes, objectifs énoncés dans les considérants relatifs aux mesures communautaires en cause[518] et dans les rapports du Parlement européen et les avis du

---

[516]Comme 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.

[517]Voir les paragraphes 8.185 à 8.187.

[518]Voir, par exemple, les considérants 5 et 6 de la directive 88/146/CEE où l'on peut lire notamment 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 cette divergence conduit à une distorsion des conditions de concurrence entre les 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".

Comité économique et social des CE auxquels se réfèrent les Communautés européennes[519], à savoir harmoniser les systèmes de réglementation des différents Etats membres de façon à mettre fin aux distorsions qui faussent la concurrence et aux obstacles qui entravent le commerce intracommunautaire de la viande de boeuf, et promouvoir l'accroissement de la consommation de viande de boeuf de façon à réduire les excédents dans les CE tout en accordant un traitement plus favorable aux producteurs communautaires.

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

---

[519]Voir, par exemple, le rapport Nielsen de 1981, les rapports Collins de 1985 et 1989 et le rapport Pimenta de 1989 du Parlement européen et les avis du Comité économique et social des CE de 1981 et 1984, exposés dans les paragraphes 4.19 et 4.20. Voir aussi l'arrêt de la Cour de justice des Communautés européennes dans l'affaire C-331/88 "The Queen contre The Minister of Agriculture, Fisheries and Food and the Secretary of State for Health, *ex parte:* Fedesa e.a.", 1990, Recueil de la Jurisprudence de la Cour, page I-4023 (voir page I-4065), paragraphe 25: "… les éléments fournis à la Cour … font apparaître que la possibilité de réduction des excédents a été, en effet, prise en considération au cours du processus d'adoption de la directive [en l'espèce, la directive 88/146/CEE] …".

[520]Voir le paragraphe 4.16, note de bas de page n° 30.

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-17β et la trenbolone et la testostérone. Comme il est indiqué plus haut[523], les deux hormones de synthèse en cause sont produites pour imiter l'une des hormones naturelles en question (le zéranol imite l'oestradiol-17β 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 5:5[525], 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 haut[527], 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

---

[521]Comme il est indiqué plus haut, l'acétate de mélengestrol, hormone pour laquelle il n'existe pas de norme internationale, fera l'objet d'une section séparée aux paragraphes 8.253 et suivants.

[522]Comme nous n'avons pas formulé de constatation sur la différence dans les niveaux de protection selon que les hormones naturelles sont administrées en tant qu'anabolisants ou à des fins thérapeutiques ou zootechniques (voir le paragraphe 8.203), nous n'examinons pas la différence alléguée dans les niveaux de protection selon que les hormones de synthèse sont administrées en tant qu'anabolisants ou à des fins thérapeutiques ou zootechniques.

[523]Voir le paragraphe 8.4.

[524]Voir 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.

[525]Voir le paragraphe 8.179.

[526]Voir le paragraphe 4.56.

[527]Voir le paragraphe 8.193.

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

8.216 Nous allons maintenant examiner la question de savoir si cette différence dans les niveaux de protection est "arbitraire ou injustifiable". Les Communautés européennes n'ont pas fourni de preuve convaincante attestant que les hormones de synthèse (qui imitent les hormones naturelles) sont intrinsèquement plus dangereuses que les hormones naturelles.[528] La plupart des preuves auxquelles se réfèrent les Communautés européennes pour démontrer l'existence de risques potentiels concernent les hormones naturelles, en particulier l'oestradiol-17β.[529] D'après les scientifiques consultés par le Groupe spécial, les hormones de synthèse peuvent en outre mieux être détectées et contrôlées que les hormones naturelles.[530] Par ailleurs, le fait que des DJA et des LMR existent pour le zéranol et la trenbolone et pas pour les hormones naturelles ne signifie pas en soi, selon les experts consultés par le Groupe spécial, que ces dernières sont intrinsèquement moins nocives que les premières puisque les normes internationales relatives tant aux hormones de synthèse qu'aux hormones naturelles représentent essentiellement le même niveau de protection, c'est-à-dire un niveau de "risque non appréciable".[531] Par conséquent, même s'il pouvait y avoir des raisons valables de soumettre les hormones naturelles à un traitement différent de celui qui s'applique aux hormones de synthèse[532], les Communautés européennes n'ont pas justifié l'existence d'une si grande différence dans les niveaux de protection entre un "niveau zéro de résidus" (pour les hormones de synthèse en cause) et un niveau illimité de résidus (pour les hormones naturelles présentes de manière endogène dans la viande et d'autres produits alimentaires). Nous rappelons en particulier que les Communautés européennes n'ont pas fourni de preuve attestant que l'utilisation du zéranol ou de la trenbolone à des fins anabolisantes conformément aux bonnes pratiques (par exemple, les LMR du Codex) était dangereuse.[533] En d'autres termes, elles n'ont pas justifié l'adoption d'un "niveau zéro de résidus" à la place des LMR du Codex.

8.217 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 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. Pour ces raisons, nous constatons que la

---

[528]Voir aussi les réponses des experts à la question 4 du Groupe spécial, paragraphes 6.39 à 6.49, et le procès-verbal de la réunion conjointe avec les experts tenue le 17 février 1997, paragraphe 348, où M. Lucier déclare qu'à son avis les résidus des hormones de synthèse sont plus inquiétants que ceux des hormones naturelles parce que les risques liés aux hormones naturelles existent déjà en raison de la présence endogène desdites hormones dans le corps, tandis que les résidus des hormones de synthèse sont quelque chose de nouveau pour le corps. Cette différence ne tient toutefois pas aux caractéristiques intrinsèques des deux catégories d'hormones, mais au fait qu'une catégorie est endogène chez l'homme tandis que l'autre ne l'est pas.

[529]Voir les paragraphes 4.160 à 4.163.

[530]Voir les réponses des experts à la question 22 du Groupe spécial, paragraphes 6.198 à 6.201.

[531]Voir, par exemple, l'avis de M. Randell, paragraphe 6.75. A noter également à cet égard l'avis de M. Arnold, paragraphe 6.44: "Les risques potentiels imputables à des actions *autres* qu'hormonales [relatifs aux hormones de synthèse] étaient 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."

[532]Voir, par exemple, les normes du Codex qui ont adopté des LMR pour les hormones de synthèse et pas pour les hormones naturelles.

[533]Voir le paragraphe 8.140.

différence dans les niveaux de protection ainsi faite par les Communautés européennes 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"

8.218 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 haut[535], 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 européennes ne se sont pas acquittées de leur obligation de justifier la distinction qu'elles faisaient 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 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.

Les hormones en cause comparées au carbadox et l'olaquindox

8.222 Nous allons maintenant examiner le traitement différent prévu, d'après les allégations, par les Communautés européennes pour, d'une part, cinq des six hormones en cause (toutes sauf l'acétate de mélengestrol) lorsqu'elles sont utilisées à des fins anabolisantes et, d'autre part, le carbadox et l'olaquindox. Nous rappelons que ces agents sont des anabolisants antimicrobiens utilisés comme additifs alimentaires dans la production des viandes porcines.[536]

---

[534]Voir les paragraphes 8.185 à 8.187.

[535]Voir les paragraphes 8.207 et 8.208.

[536]Voir les paragraphes 4.245 et 4.246.

1. Situations comparables avec des niveaux de protection sanitaire différents

8.223 Dans le présent examen, nous comparons des *substances différentes*. Toutefois, les deux parties au différend et les experts consultés par le Groupe spécial conviennent que les situations ainsi comparées comportent le *même effet négatif sur la santé*, c'est-à-dire la cancérogénicité.[537]

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 5:5[538], 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'olaquindox 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'olaquindox: 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'olaquindox, 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'olaquindox 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'olaquindox 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

---

[537]Voir les réponses des experts à la question 11 du Groupe spécial, paragraphes 6.127 à 6.135.

[538]Voir le paragraphe 8.179.

[539]Voir le paragraphe 4.245.

[540]Voir le paragraphe 4.56.

[541]Voir le paragraphe 4.284.

[542]Voir 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.

pas raisonnablement prétendre que leur niveau de protection pour le carbadox ou l'olaquindox 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'olaquindox 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.

8.231 Le Canada fait valoir que les risques liés au carbadox et à l'olaquindox sont au moins aussi sérieux que les risques liés à l'utilisation des hormones en cause comme anabolisants.[543] Il se réfère au 36ème rapport (1991) du JECFA, qui n'avait pas pu fixer une DJA pour le carbadox mais avait bien adopté des LMR pour l'un de ses métabolites et n'avait pas pu arrêter une DJA pour l'olaquindox, contrairement aux 32ème et 34ème rapports (1988 et 1989) du JECFA, qui avait uniquement adopté des DJA et des LMR pour le zéranol et la trenbolone et avait jugé les LMR inutiles pour les trois hormones naturelles. Le Canada dit qu'aucun des arguments avancés par les Communautés européennes ne justifie un niveau de protection plus strict pour les hormones en cause (qui, d'après le Canada, sont inoffensives) que le niveau de protection adopté pour le carbadox ou l'olaquindox (des substances qui, d'après le Canada, peuvent présenter de sérieux risques).[544]

8.232 Les Communautés européennes affirment que la distinction dans les niveaux de protection est justifiée pour les raisons suivantes: i) le carbadox et l'olaquindox ne sont pas des hormones; ii) le carbadox et l'olaquindox n'agissent qu'indirectement comme anabolisants en combattant la prolifération des bactéries et en favorisant le développement de la flore intestinale des porcins, exerçant en outre de cette façon des effets thérapeutiques préventifs (tandis que les hormones agissent directement comme anabolisants et n'ont aucune action thérapeutique préventive lorsqu'elles sont utilisées comme anabolisants); iii) le carbadox et l'olaquindox sont uniquement commercialisés dans des aliments pour le bétail préparés (pas en injections ni implants) dans des dosages prédéterminés; iv) il n'existe pas de produit de remplacement du carbadox ou de l'olaquindox qui ait la même action thérapeutique; v) il ne peut pas être fait un usage abusif du carbadox car celui-ci a des effets anabolisants chez les porcins uniquement jusqu'à l'âge de quatre mois et un délai d'attente d'au moins 28 jours est fixé; et vi) 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.[545]

8.233 Nous notons, avant tout, que les Communautés européennes n'ont pas présenté de preuves scientifiques à l'appui de ces justifications alléguées. Nous allons maintenant examiner les six arguments avancés par les Communautés européennes à la lumière des avis des experts consultés par le Groupe spécial et les arguments présentés par le Canada.

8.234 Pour ce qui est du premier argument des CE, à savoir que le carbadox et l'olaquindox sont des agents antimicrobiens et pas des hormones, les Communautés européennes n'ont absolument pas

---

[543]Voir le paragraphe 4.273.

[544]Voir le paragraphe 4.275.

[545]Voir le paragraphe 4.284 i).

expliqué pourquoi cette différence pourrait en elle-même justifier un traitement différent dans la réglementation compte tenu de l'effet cancérogène potentiel. Nous constatons donc que cet argument 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'olaquindox.

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'olaquindox 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 tant les hormones en cause que le carbadox et l'olaquindox peuvent avoir des effets thérapeutiques, et nous constatons donc que le deuxième 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'olaquindox.

8.236 En ce qui concerne le troisième argument des CE, à savoir que le carbadox et l'olaquindox sont uniquement commercialisés dans des aliments pour le bétail préparés (pas en injections ni implants) dans des dosages prédéterminés et se prêteraient donc moins aux abus[549], nous notons que l'un des experts scientifiques consultés par le Groupe spécial a déclaré que les injections ou implants sont des moyens plus précis et plus fiables d'administrer des anabolisants que les additifs dans les aliments du bétail (à cause des risques de mélange d'aliments traités avec des aliments non traités).[550] Les experts ont également déclaré que les additifs alimentaires présentaient des risques additionnels en ce sens qu'ils pouvaient être nocifs pour les personnes qui manipulaient les aliments.[551] Nous rappelons également que, d'après les experts consultés par le Groupe spécial, les produits disponibles dans le commerce contenant l'une des cinq hormones en cause pour l'implantation ou l'injection contiennent aussi des doses prédéterminées de ces hormones.[552] Nous constatons donc que le troisième argument des CE

---

[546]Voir le paragraphe 4.284 ii).

[547]Voir le paragraphe 4.274.

[548]Voir les réponses des experts à la question 2 du Groupe spécial, paragraphes 6.21 à 6.31, et en particulier les réponses de MM. Arnold, McLean et Ritter. Voir aussi, dans le procès-verbal de la réunion conjointe avec les experts tenue le 18 février 1997, paragraphe 742, l'avis de M. Lucier qui se dit incapable, en tant que scientifique, de comparer les risques liés aux hormones et leurs avantages potentiels.

[549]Voir le paragraphe 6.26.

[550]Voir les réponses des experts à la question 21 du Groupe spécial, paragraphes 6.193 à 6.197, et en particulier celle de M. McLean au paragraphe 6.196.

[551]Voir les réponses des experts à la question 21 du Groupe spécial, paragraphes 6.193 à 6.197, en particulier celles de MM. André et McLean aux paragraphes 6.193 et 6.196.

[552]Voir les réponses des experts à la question 15 du Groupe spécial, paragraphes 6.155 à 6.165.

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'olaquindox.

8.237 S'agissant du quatrième argument des CE selon lequel il n'existe pas de produit de remplacement du carbadox ou de l'olaquindox qui ait la même action thérapeutique, nous notons que l'un des experts consultés par le Groupe spécial a déclaré qu'il existait des produits de remplacement aisément disponibles, comme l'oxytétracycline.[553] Nous constatons que cet argument 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'olaquindox.

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'olaquindox, non seulement le carbadox lui-même (pour lequel aucune DJA n'a pu être établie) mais aussi l'un de ses métabolites, l'acide-quinoxaline-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 scientifiques[557], 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'olaquindox.

---

[553]Voir l'avis de M. Arnold, paragraphe 6.129.

[554]Voir le paragraphe 4.284.

[555]Voir le paragraphe 4.240.

[556]Voir le paragraphe 8.202 et, en particulier pour ce qui est du carbadox, l'avis de M. Lucier, dans le procès-verbal de la réunion conjointe avec les experts tenue le 18 février 1997.

[557]Voir, par exemple, l'avis de M. Lucier, au paragraphe 6.36, et celui de M. Arnold, dans le procès-verbal de la réunion conjointe avec les experts tenue le 17 février 1997.

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'olaquindox. 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'olaquindox 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'olaquindox. 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'olaquindox 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'olaquindox; 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'olaquindox, à savoir un "niveau zéro de résidus" par opposition à un niveau illimité de

[558]Voir le paragraphe 4.183.

[559]Voir les paragraphes 8.185 à 8.187.

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'olaquindox entraîne une "discrimination ou une restriction déguisée au commerce international" au sens de l'article 5:5.

8.245 Nous considérons que cette constatation est en outre corroborée par les deux facteurs additionnels décrits plus haut[560], 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'olaquindox.

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'olaquindox 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'offre[561] et sont visiblement moins préoccupées par leur compétitivité internationale, tandis que le carbadox et l'olaquindox, 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 mélengestrol) lorsqu'elles sont utilisées comme anabolisants et le carbadox ou l'olaquindox, 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.

---

[560]Voir les paragraphes 8.207 et 8.208.

[561]Voir aussi le paragraphe 8.207.

[562]Ces considérations factuelles ont été présentées au groupe spécial parallèle établi à la demande des Etats-Unis. Toutefois, nous avons jugé opportun de les mentionner dans le présent rapport également (voir notre raisonnement au paragraphe 8.19).

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

8.249 L'article 5:6 se lit comme suit:

> "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 de bas de page relative à l'article 5:6 dispose ce qui suit:

> "Aux fins du paragraphe 6 de l'article 5, une mesure n'est pas plus restrictive pour le commerce qu'il n'est requis à moins qu'il n'existe une autre mesure raisonnablement applicable compte tenu de la faisabilité technique et économique qui permette d'obtenir le niveau de protection sanitaire ou phytosanitaire approprié et soit sensiblement moins restrictive pour le commerce."

8.250 Comme nous avons constaté plus haut que le niveau de protection découlant des mesures communautaires en cause avait été adopté en contravention de l'article 5:5, nous ne jugeons pas nécessaire d'examiner aussi si ces mesures sont par ailleurs plus restrictives pour le commerce qu'il n'est requis pour obtenir ce niveau au sens de l'article 5:6.

d) Article 5:7: mesures sanitaires provisoires

8.251 L'article 5:7 se lit comme suit:

> "Dans les cas où les preuves scientifiques pertinentes seront insuffisantes, un Membre pourra provisoirement adopter des mesures sanitaires ou phytosanitaires sur la base des renseignements pertinents disponibles, y compris ceux qui émanent des organisations internationales compétentes ainsi que ceux qui découlent des mesures sanitaires ou phytosanitaires appliquées par d'autres Membres. Dans de telles circonstances, les Membres s'efforceront d'obtenir les renseignements additionnels nécessaires pour procéder à une évaluation plus objective du risque et examineront en conséquence la mesure sanitaire ou phytosanitaire dans un délai raisonnable."

8.252 Nous rappelons notre constatation énoncée plus haut au sujet du rôle du principe de précaution dans l'Accord SPS, en particulier le fait que ce principe ne l'emporterait pas sur l'énoncé explicite de cet accord, notamment parce qu'il a été incorporé sous une forme spécifique à l'article 5:7.[563] Dans le présent différend, les Communautés européennes ont déclaré explicitement que leurs mesures n'étaient pas des mesures provisoires au sens de l'article 5:7. Nous n'avons donc pas besoin d'examiner aussi cette disposition.

---

[563]Voir le paragraphe 8.161.

6. Mesures sanitaires dans les cas où il n'existe pas de normes internationales: acétate de mélengestrol ("MGA")

8.253 Nous rappelons qu'en ce qui concerne la troisième hormone de synthèse en cause, l'acétate de mélengestrol, il n'existe aucune norme internationale.[564] Comme il a été indiqué plus haut, les Communautés européennes n'ont par conséquent pas l'obligation de fonder leur mesure sanitaire concernant cette hormone sur une norme internationale conformément à l'article 3:1.[565]

8.254 Toutefois, même s'il n'existe pas de norme internationale pour l'acétate de mélengestrol, les mesures communautaires en cause concernant cette substance doivent quand même être conformes aux autres dispositions de l'Accord SPS. Le Canada a allégé qu'il y avait violation des articles 2 et 5. Comme l'article 2 énonce des droits et obligations fondamentaux qui sont spécifiés à l'article 5, nous examinerons tout d'abord la compatibilité des mesures communautaires en cause concernant l'acétate de mélengestrol avec les prescriptions de l'article 5.[566] La compatibilité des mesures communautaires concernant toutes les hormones en cause (y compris l'acétate de mélengestrol) avec les prescriptions de l'article 2 sera examinée plus loin.[567]

a) Charge de la preuve

8.255 Nous rappelons notre constatation énoncée plus haut au sujet de la charge générale de la preuve au titre de l'Accord SPS[568], à savoir en particulier que pour les obligations imposées par l'Accord SPS qui sont applicables à la présente affaire, c'est à la partie contestant une mesure sanitaire (en l'espèce, le Canada) qu'incombe la charge de présenter un commencement de preuve de l'incompatibilité avec l'Accord SPS, après quoi la charge de la preuve est renversée et incombe à la partie imposant les mesures (en l'espèce, les Communautés européennes). Nous considérons que, pour les raisons susmentionnées[569], cette répartition de la charge de la preuve est applicable aux obligations imposées aux Membres au titre de l'article 5. Nous rappelons en particulier le libellé de l'article 5:1, plus précisément les premiers mots du paragraphe:

> "*Les Membres feront en sorte que* leurs mesures sanitaires … soient établies sur la base d'une évaluation … des risques …" (les italiques ne figurent pas dans le texte original).

et le libellé de la deuxième partie de la première phrase de l'article 5:5:

---

[564]Voir le paragraphe 8.73.

[565]Voir les paragraphes 8.59 et suivants.

[566]Nous n'examinons que la compatibilité des mesures communautaires concernant l'acétate de mélengestrol avec les prescriptions contenues à l'article 5:1 à 3 et 5. Pour ce qui est des autres dispositions de l'article 5, se reporter à nos considérations énoncées dans la section 5 qui s'appliquent également aux mesures communautaires concernant cette substance.

[567]Voir les paragraphes 8.111 à 8.114.

[568]Voir les paragraphes 8.51 et suivants.

[569]Voir les paragraphes 8.55 à 8.57.

> "… chaque *Membre évitera* de faire des distinctions arbitraires ou injustifiables dans les niveaux qu'il considère appropriés dans des situations différentes, si …" (les italiques ne figurent pas dans le texte original).

Par conséquent, dans ce différend le Canada doit présenter un commencement de preuve que les mesures communautaires en cause concernant l'acétate de mélengestrol sont *incompatibles* avec les prescriptions de l'article 5, après quoi la charge de la preuve est renversée et c'est aux Communautés européennes de prouver qu'elles *se sont* conformées à ces prescriptions.

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*, le Canada fait valoir que les Communautés européennes n'ont présenté aucune évaluation des risques pour l'acétate de mélengestrol et qu'elles n'ont par conséquent *a priori* pas établi leurs mesures pour ce qui est de cette substance sur la base d'une évaluation des risques comme l'exige l'article 5:1.[570] Nous constatons que le Canada s'est donc acquitté de son obligation de présenter un commencement de preuve d'incompatibilité avec l'article 5:1.

8.257 Nous rappelons notre raisonnement énoncé plus haut au sujet de l'*existence* d'une évaluation des risques requise conformément à l'article 5:1 à 3[571], à savoir en particulier que pour ce qui est des cinq autres hormones en cause, nous présumons que les Communautés européennes se sont acquittées de leur obligation de démontrer l'existence d'une évaluation des risques puisqu'elles se sont référées à plusieurs rapports scientifiques qui semblent répondre aux conditions minimales d'une évaluation des risques.

8.258 En ce qui concerne l'acétate de mélengestrol, nous notons toutefois que les Communautés européennes n'ont pas présenté de preuve scientifique qui comporte une évaluation des effets négatifs que pourraient avoir les résidus de cette substance sur la santé humaine. De plus, les scientifiques consultés par le Groupe spécial ont à plusieurs occasions déclaré qu'ils n'avaient connaissance d'aucune étude scientifique à la disposition du public qui évalue l'innocuité de l'acétate de mélengestrol[572]; les études effectuées par le Canada sont des études privées qui restent confidentielles.

8.259 Les Communautés européennes font valoir que les mesures communautaires en cause réglementent les hormones en fonction de leur action physiologique et non des substances proprement dites et que l'administration de toute substance ayant une action oestrogène, endogène ou gestagène est visée par l'interdiction communautaire, y compris l'acétate de mélengestrol qui a une action gestagène.[573]

8.260 Nous notons toutefois qu'en ce qui concerne les cinq autres hormones en cause, le JECFA, la Commission du Codex et les Communautés européennes elles-mêmes ont réalisé ou invoqué des évaluations des risques pour chaque substance prise individuellement. Nous notons en outre que l'un des principes fondamentaux d'une évaluation des risques est qu'elle doit être effectuée pour chaque

---

[570]Voir le paragraphe 4.122.

[571]Voir les paragraphes 8.111 à 8.114.

[572]Voir, par exemple, les déclarations de MM. Ritter et McLean dans le procès-verbal de la réunion conjointe avec les experts scientifiques tenue le 17 février 1997.

[573]Voir le paragraphe 4.56.

substance prise individuellement.[574] Comme il est indiqué lors de la Conférence scientifique des CE de 1995:

> 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 mélengestrol 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 mélengestrol.[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 mélengestrol, 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 mélengestrol, sont, du point de vue de

---

[574]Voir, par exemple, la réponse de M. André à la question 13 du Groupe spécial (paragraphe 6.141) et la pratique suivie au JECFA qui n'examine que des substances spécifiques et cela, essentiellement, lorsque ces substances sont utilisées à des fins spécifiques. La consultation conjointe d'experts FAO/OMS sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (29 octobre-5 novembre 1984; FAO Food and Nutrition Paper n° 32) a recommandé ce qui suit: l'organe scientifique … devrait se reposer sur les avis formulés par des experts en médecine vétérinaire, en zoologie, en toxicologie, en microbiologie, en immunologie, en chimie analytique et en sciences connexes pour établir selon les besoins des critères d'innocuité pour les résidus des *divers* médicaments à usage vétérinaire, compte tenu de leur importance sur le plan de la santé publique, des bonnes pratiques d'élevage et d'utilisation des médicaments, de la probabilité d'accumulation de résidus et de la disponibilité de méthodes d'analyse convenables (page 34, les italiques ne figurent pas dans le texte original).

[575]1995 EC Scientific Conference Proceedings, page 250.

[576]Voir le paragraphe 8.252.

[577]Voir les paragraphes 8.115 et suivants.

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

8.265 Même si nous avions constaté que les Communautés européennes se sont acquittées de leur obligation de prouver que leurs mesures concernant l'acétate de mélengestrol 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 mélengestrol 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 mélengestrol 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'olaquindox) 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 (paragraphes 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 mélengestrol 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 mélengestrol, 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]

8.268 Nous considérons que ce raisonnement et ces constatations s'appliquent également aux mesures communautaires en cause concernant l'acétate de mélengestrol (troisième hormone de synthèse en cause). Premièrement, les Communautés européennes ont adopté des niveaux de protection différents (un "niveau zéro de résidus"[581] 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), à savoir

---

[578]Voir le paragraphe 8.166.

[579]Voir les paragraphes 4.199 et 4.275.

[580]Voir le paragraphe 8.221.

[581]Voir le paragraphe 4.56.

pour l'acétate de mélengestrol utilisé comme anabolisant et les hormones naturelles en cause qui sont présentes de manière endogène dans la viande et d'autres produits alimentaires, 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.

8.269 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 mélengestrol utilisé comme anabolisant et les 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, également dans la mesure où elles se rapportent à l'acétate de mélengestrol, sont incompatibles avec les prescriptions imposées par l'article 5:5.

ii) L'acétate de mélengestrol utilisé comme anabolisant comparé au carbadox et à l'olaquindox

8.270 Nous rappelons aussi 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 mélengestrol, 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 des hormones en cause (autres que l'acétate de mélengestrol) lorsqu'elles sont utilisées à des fins anabolisantes et les résidus de carbadox et d'olaquindox 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 hormones en cause (autres que l'acétate de mélengestrol), sont incompatibles avec les prescriptions imposées par l'article 5:5.[582]

8.271 Nous considérons que ce raisonnement et ces constatations s'appliquent également aux mesures communautaires en cause concernant l'acétate de mélengestrol. 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 mélengestrol 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

---

[582]Voir le paragraphe 8.247.

[583]Voir le paragraphe 4.56.

[584]Voir le paragraphe 4.284.

mélengestrol utilisé comme anabolisant et le carbadox ou l'olaquindox, 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 mélengestrol 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 mélengestrol 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

8.277 Comme nous avons constaté que les mesures communautaires en cause étaient incompatibles avec certaines dispositions de l'Accord SPS, nous ne jugeons pas nécessaire d'examiner aussi si lesdites mesures constituent également un cas d'annulation ou de réduction d'un avantage résultant pour le Canada de l'Accord sur l'OMC conformément à l'article XXIII:1 b) du GATT.

G. REMARQUES FINALES

8.278 Afin d'éviter tout malentendu quant à la portée et aux incidences des constatations énoncées ci-dessus, nous souhaiterions souligner qu'il ne nous appartenait pas d'examiner d'une manière générale si les directives du Conseil des CE en cause étaient opportunes ou nécessaires. La capacité que tout Membre a de prendre des mesures sanitaires qui n'affectent pas le commerce international n'était pas en cause dans la présente affaire. Notre examen s'est limité aux aspects des mesures communautaires qui avaient été mis en évidence par le Canada, c'est-à-dire l'interdiction des importations de viande bovine et de produits à base de viande bovine traitée avec l'une ou l'autre des six hormones spécifiques à des fins anabolisantes. Il s'est par ailleurs limité aux dispositions spécifiques du GATT et de l'Accord SPS qui avaient été invoquées par les Communautés européennes à l'appui de cette interdiction à l'importation. Il s'agissait de déterminer si l'interdiction à l'importation, que les Communautés européennes ont interprétée strictement comme étant une mesure sanitaire, était nécessaire pour la protection de la vie et de la santé humaines. De même, nous n'avons pas examiné la capacité que

tout Membre a de promulguer des mesures qui sont destinées à protéger non pas la santé mais d'autres préoccupations des consommateurs. A cet égard, nous savons que dans certains pays où l'utilisation des hormones de croissance est autorisée pour la production de viande bovine, il existe un système de label facultatif en vertu duquel la viande bovine provenant d'animaux qui n'ont pas reçu un tel traitement peut porter un label qui l'indique.

IX. CONCLUSIONS

9.1 A la lumière des constatations énoncées ci-dessus, nous formulons les conclusions suivantes:

i) les Communautés européennes, en maintenant des mesures sanitaires qui ne sont pas établies sur la base d'une évaluation des risques, ont agi d'une manière incompatible avec les prescriptions contenues à l'article 5:1 de l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires;

ii) les Communautés européennes, en adoptant des distinctions arbitraires ou injustifiables dans les niveaux de protection sanitaire qu'elles considèrent appropriés dans des situations différentes, qui entraînent une discrimination ou une restriction déguisée au commerce international, ont agi d'une manière incompatible avec les prescriptions contenues à l'article 5:5 de l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires;

iii) les Communautés européennes, en maintenant des mesures sanitaires qui ne sont pas fondées sur des normes internationales existantes sans justification au regard de l'article 3:3 de l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires, ont agi d'une manière incompatible avec les prescriptions contenues à l'article 3:1 de cet accord.

9.2 Nous *recommandons* que l'Organe de règlement des différends demande aux Communautés européennes de mettre leurs mesures en cause en conformité avec leurs obligations au regard de l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires.

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 1977

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.

2. Je voudrais aussi souligner que les débats sont confidentiels. Tout ce qui sera dit dans cette salle est soumis aux dispositions applicables au règlement des différends. Les déclarations sont donc confidentielles à moins que leur divulgation ne soit autorisée par l'une des parties. Ce matin, lors d'une réunion officieuse, la Communauté européenne a demandé que ses experts aient la possibilité de faire des déclarations liminaires pour informer pleinement les parties et le Groupe de leurs points de vue. Le Groupe a examiné cette demande et a décidé de refuser d'y donner suite pour les raisons

suivantes. Cette réunion de deux jours a été organisée dans le but d'entendre des experts et de leur poser des questions en faisant appel aux experts scientifiques des délégations. Le but de la réunion n'est pas d'entendre de nouveaux arguments qui n'auraient pas été soumis avant le 8 février. Le but n'est pas non plus de permettre aux parties de faire des déclarations officielles, mais seulement aux experts. Evidemment, cela n'empêchera pas les experts des délégations des parties d'intervenir; ils pourront le faire lorsque la parole sera donnée à leur délégation et ils pourront développer leur point de vue lors de ces interventions. Ces interventions donneront aussi aux experts la possibilité de réagir à ce qu'auront dit les délégations. A ce propos, je voudrais expliquer comment nous allons procéder aujourd'hui. Nous entendrons d'abord les déclarations des experts et je voudrais vous inviter à mettre l'accent sur les points saillants, vos principaux arguments, les grands domaines où vous voyez des problèmes, ainsi que sur les principaux sujets de controverse et sur les problèmes que vous voyez dans les rapports de vos collègues. Après ces déclarations, suivies de l'intervention de l'expert du Codex, il y aura un débat au sein du Groupe. Lorsque celui-ci sera terminé, les Etats-Unis auront l'occasion de poser des questions et de commenter les points de vue des experts. Suivra l'intervention de la CE avec la possibilité pour vos experts, comme je l'ai dit, de faire des déclarations. Ce sera ensuite le tour du Canada dans les mêmes conditions. Etant donné que nous avons deux débats en un, la CE aura la possibilité d'intervenir à nouveau. Après cela, nous voudrions donner la parole aux experts à titre individuel pour une déclaration finale qui leur permettra de faire ressortir une dernière fois leur point de vue et d'exprimer leurs conclusions. Le Groupe siégera ensuite l'après-midi et nous voudrions alors mettre l'accent sur des questions plus précises, qui du point de vue juridique risquent de ne pas être encore parfaitement claires; le Groupe pourra alors se présenter à la réunion de demain après-midi avec des questions très précises sur lesquelles il pourra demander des éclaircissements aux experts. Ainsi, nous aurons un débat général qui au début nous permettra, je l'espère, d'insister sur les points principaux avec la possibilité de poser des questions très précises demain. Cela n'empêche pas que les parties puissent poser dès aujourd'hui aux experts des questions précises sur leur communication écrite et je suppose que les délégations sont prêtes à le faire. Pour terminer, je vous demanderai d'être brefs dans vos interventions et d'éviter les digressions et les répétitions afin que nous puissions respecter notre programme. Je pense que j'ai terminé et je déclare maintenant la réunion ouverte. Je répète que tout ce qui sera dit dans cette salle doit rester confidentiel conformément au règlement intérieur du Groupe et je propose que les interventions se fassent dans l'ordre suivant: Professeur McLean, M. Arnold, Professeur André, M. Ritter, M. Lucier et, enfin, M. Randell en tant qu'expert du Codex. On me signale que le projecteur de diapositives n'a pas été installé; si quelqu'un désire présenter des diapositives, il devra donc le faire cet après-midi. Je vous prie de nous en excuser. Et maintenant, je donne la parole au Professeur McLean.

M. McLean

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. Je crois qu'il est

important de se rendre compte que les méthodes utilisées sont des méthodes de contrôle réglementaire et non des méthodes plus perfectionnées dont la limite de détection est inférieure de plusieurs ordres de grandeur à celle des méthodes réglementaires. Si nous adoptions ces méthodes, le processus de surveillance deviendrait lourd et coûteux et rendrait en fait impossible une surveillance satisfaisante. Une des clés de l'utilisation de ce type de produits est d'accompagner leur utilisation d'une surveillance permettant de garantir que les bonnes pratiques sont respectées et que la LMR n'est pas dépassée.

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-17β, la progestérone, la testostérone, la trenbolone et le zéranol. Je crois que cela est très important, car il est arrivé assez souvent que le JECFA, à la demande de divers groupes, revoie la question de la toxicologie et/ou des résidus de produits ou de substances pour lesquels il avait établi des LMR et des DJA. Or, l'occasion se présente et s'est présentée depuis 1988 et 1989 de revoir le problème des cinq hormones en question, et cette occasion n'a pas été saisie. Il est intéressant de considérer à ce stade le volume de la documentation qui est censée montrer que ces composés devraient être réévalués, et qui a été soumise à la présente réunion, mais personne n'a profité de l'occasion pour saisir le JECFA. Pourtant, comme je l'ai dit, l'occasion a été saisie pour d'autres composés. Lorsque le JECFA a approuvé l'utilisation des trois hormones naturelles, il a accepté le fait que nous vivons virtuellement dans une mer d'hormones. Ces hormones sont produites de façon endogène chez l'homme ou sont absorbées avec la nourriture lorsque nous consommons de la viande ou d'autres aliments qui contiennent des substances à action hormonale, par exemple, les oeufs, les dérivés du soja, un certain nombre de produits d'origine végétale ou fongique, comme le fusarium, dont le zéranol est dérivé. En réalité, il est très difficile de déterminer exactement d'où vient notre charge d'hormones, mais le fait est que l'homme est constamment exposé à des niveaux très significatifs d'hormones et que l'incidence des tumeurs associées aux hormones chez l'homme, comme les tumeurs du sein ou de la prostate, n'a pas augmenté de façon significative depuis qu'elles font l'objet d'une surveillance. Quand je dis cela, nous devons tenir compte du fait que les techniques de diagnostic de certaines de ces tumeurs et le niveau d'éducation du public ont fait des progrès considérables, mais, si les données sont corrigées pour tenir compte de cette évolution et de l'âge, on constate qu'il y a très peu de changements. 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.

5. Les hormones en question sont utilisées dans un certain nombre de pays, et ce depuis de nombreuses années, et les données épidémiologiques ne donnent pas à penser que cela ait eu un effet néfaste sur la santé de l'homme. Il existe un certain nombre de composés qui ont été utilisés en médecine vétérinaire ou sur les cultures et pour lesquels nous avons constaté des effets indésirables chez l'homme, mais aucun effet néfaste n'a été établi de façon précise pour les résidus des cinq hormones en question. De nombreuses hormones sont liposolubles et passent donc dans la matière grasse du lait, qui est consommé en quantités notables par l'homme, notamment par les jeunes enfants, mais aussi par les adultes sous forme de beurre et de fromage; pour en revenir aux trois hormones naturelles, celles-ci sont peu absorbées par voie orale; en fait, l'absorption par cette voie est extrêmement faible, sauf

évidemment dans le cas de l'acétate de mélengestrol. En outre, il est démontré que la cuisson détruit jusqu'à 80 pour cent de certaines hormones.

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'essayerai pas non plus de résumer les réponses que j'ai présentées par écrit en temps utile. Je m'efforcerai d'être bref et de me limiter à quelques considérations très générales.

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 à celle qu'a récemment exprimée le Professeur Jonathan Li, l'un des grands experts de la cancérogenèse du rein. S'appuyant sur les preuves dont nous disposons aujourd'hui, il a résumé ainsi la question: "La conclusion inéluctable est que les hormones, notamment les oestrogènes, sont des cancérogènes non génotoxiques. Ce dernier terme peut cependant être trompeur, car, par définition, les cancérogènes non génotoxiques finissent par provoquer des modifications génétiques permanentes conduisant à des transformations néoplasiques. Il serait peut-être plus approprié d'utiliser le terme épigénotoxique, pour définir un agent qui n'est pas impliqué dans les interactions covalentes directes ou les interactions indirectes avec le matériel génétique, mais qui est néanmoins capable de provoquer des changements héréditaires par d'autres mécanismes." J'ai tendance à partager cette opinion. Je pense que la confusion considérable qui est apparue ces dernières années vient du fait qu'à l'époque où ont été établies les politiques concernant les cancérogènes génotoxiques, génotoxicité signifiait clairement mutagénicité. Depuis lors, plusieurs décennies ont passé et de nombreuses épreuves ont été mises au point qui permettent de révéler des signes très précoces de lésions du génome. Je n'en mentionnerai qu'une, les cassures monocaténaires de l'ADN, mais je pourrais en citer d'autres. Le problème est que, lorsque cette cassure est observée, par exemple *in vitro*, il s'agit clairement d'un effet génotoxique. Toutefois, il faut savoir que cet événement se produit en moyenne dans une cellule quelque 5 000 fois par heure et que la capacité de réparation de l'organisme est de l'ordre de 200 000 événements de ce type par heure. Je ne donnerai qu'un exemple. M. Liehr a pu démontrer la survenue de ces cassures à des doses extrêmement élevées et il a pu démontrer une augmentation de 10 pour cent; il reste à confirmer si un tel événement présente une signification *in vivo*. J'ai des problèmes du même ordre avec la communication de M. Metzler concernant le potentiel génotoxique. Par exemple, à la page 12, il dit au sujet des agents responsables des aberrations chromosomiques numériques (aneuploïdie), que l'on peut s'attendre, pour des raisons théoriques, à un seuil biochimique qui peut être mesuré dans des systèmes *in vitro*, par exemple des cultures cellulaires. Toutefois, il est impossible de déterminer ce seuil dans un organisme intact *in vivo*, car on ne sait pas quels sont les tissus les plus sensibles selon leur état de développement et chez différents individus. Dans le cas des résidus présents dans les aliments, l'exposition touche des sujets de tous âges et de sensibilité variable. Je suis bien d'accord que, pour des raisons théoriques, il doit y avoir un seuil. J'admets aussi que nous ne savons pas exactement où se situe ce seuil, mais nous savons pertinemment que les doses qui ont provoqué ces effets sont de plusieurs ordres de grandeur supérieures aux concentrations dont nous parlons aujourd'hui, au moins 1 000 et peut-être 10 000 ou 100 000 fois plus élevées. De nombreuses publications ont démontré que les doses sans effet observé, pour ce type d'effet, sont de l'ordre de la micromole ou légèrement inférieures, et elles sont encore bien au-dessus des concentrations dont nous parlons aujourd'hui. Ma conclusion sera donc que de nombreuses preuves de la génotoxicité de ces substances ont été rassemblées, surtout *in vitro*, mais qu'il n'est toujours pas établi qu'elles s'appliquent à la situation *in vivo*. Le métabolisme de ce qu'il est convenu d'appeler les catéchol-oestrogènes a fait l'objet d'études particulières. Il s'agit d'une catégorie de produits connus depuis plusieurs décennies. J'ai déjà dû apprendre leur structure lorsque j'étais étudiant, et leur activation métabolique avait déjà été proposée il y a plus de 20 ans. Toutefois,

les travaux réellement intéressants datent de ces dernières années, et l'idée a été émise que leur activation métabolique pourrait les rendre cancérogènes. Le problème que j'ai avec les articles écrits par M. Liehr, non seulement à l'occasion de cette réunion, mais aussi un article qu'il a publié l'année dernière dans *Annual Review of Pharmacology and Toxicology* et que j'ai lu attentivement, c'est que j'ai l'impression qu'il ne distingue pas clairement entre les travaux de synthèse chimique pure ou les essais *in vitro* et ce qui a été démontré *in vivo*. Je n'y vois rien qui prouve que les voies métaboliques élucidées dans une certaine mesure par les études *in vitro* s'appliquent à la situation *in vivo*. Je crois donc qu'une confusion considérable a été créée par les différents sens qui ont été donnés au terme "cancérogène génotoxique" au cours du temps et jusqu'à aujourd'hui. Je n'ai plus grand-chose à ajouter pour le moment, mais s'il y a des questions, je suis prêt à y répondre.

Le Président

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.

M. André

15. Merci, M. le Président. Je serai bref pour le moment, car je n'ai pas préparé une intervention spécifique. Vous ne me l'avez pas demandé avant, mais peut-être ne saviez-vous pas comment allait être organisée la réunion d'aujourd'hui.

Le Président

16. Oui, et je ne vous l'ai pas demandé, de sorte que les interventions seront effectivement brèves.

M. 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 prie de m'excuser de la mauvaise qualité de mon anglais, car ce n'est pas ma langue maternelle. Si vous le souhaitez, nous pourrons revenir plus tard sur certains points.

Le Président

18. Merci beaucoup pour votre excellente introduction à votre présentation. Je me tourne maintenant vers M. Ritter.

M. Ritter

19. Merci, M. le Président. Je dois dire que ce système de communication est merveilleux pour arbitrer les débats, car il permet de ne laisser parler qu'une personne à la fois. J'ajouterai que le fait d'arriver en quatrième position après trois éminents spécialistes ne me laisse guère la possibilité d'ajouter quelque chose d'important. Néanmoins, je vais naturellement profiter de l'occasion pour faire quelques observations. Tout d'abord, je voudrais remercier le Groupe de me permettre de contribuer au débat. Il dure depuis quelque temps déjà et se poursuivra encore, et c'est certainement un privilège extraordinaire pour moi de pouvoir y contribuer en faisant valoir mon point de vue. Je vous en remercie.

20. Je vais essayer d'ajouter rapidement quelques points à ceux qui ont déjà été présentés avant moi. Vous savez naturellement, M. le Président, que mes trois collègues et moi-même avons eu très peu de temps pour présenter nos observations et, dans mon cas au moins, j'ai tenté de le faire au mieux de mes possibilités dans les délais qui nous étaient impartis. On pourra certainement trouver que j'ai omis certains points, mais je crois que c'est plutôt pour des raisons pratiques que par erreur. En

formulant mes opinions, j'ai tenté dans la mesure où je l'ai pu d'utiliser une base de données internationale aussi large que possible. C'est pourquoi j'ai fait largement usage de ……. [données] (?) [fin de la cassette] … par l'OMS, le JECFA, le Codex et la littérature scientifique publiée. Je n'ai pas fait référence à des données privées, même lorsque je pouvais en avoir connaissance. Je me suis évidemment largement référé aux comptes rendus de la Conférence européenne sur l'activation de la croissance pour deux raisons. Avant tout parce que je crois que cette conférence, qui s'est tenue à Bruxelles à la fin de 1995, a présenté les vues d'un groupe éminent de scientifiques de la communauté internationale et qu'elle a apporté au débat une somme considérable de connaissances. Deuxièmement, parce que je crois que cette conférence de 1995-1996 constitue une mise à jour très importante et très récente des informations qui avaient déjà été examinées au niveau international par des organismes comme le JECFA en 1988 et 1989. Je suis donc persuadé que l'ensemble de cette question a fait l'objet d'une réévaluation récente puisqu'elle ne date que du début 1996. A mon avis, la Conférence européenne a essentiellement réaffirmé, et je dirais même renforcé, les conclusions antérieures du JECFA, selon lesquelles l'utilisation de ces substances conformément aux modes opératoires indiqués ne présente aucun risque pour les consommateurs d'aliments produits avec les hormones en question, au moins pour cinq d'entre elles sur six. Le Groupe doit savoir que la MGA n'a pas bénéficié d'une évaluation internationale. Mon collègue, le Professeur McLean, a déjà souligné le fait qu'une LMR n'est pas une limite sanitaire, mais plutôt une limite réglementaire, et que différentes juridictions peuvent imposer des limites différentes pour des raisons opérationnelles diverses, comme le climat, la géographie, le mode d'utilisation ou d'autres raisons. Mais la DJA est une valeur internationale. Et je voudrais appeler en particulier votre attention sur le fait que le JECFA estime, et ce point de vue a été confirmé par la Conférence internationale de décembre 1995, qu'il n'est pas nécessaire d'établir une DJA pour les trois hormones naturelles car leur utilisation se traduit par des concentrations qui sont comprises dans la fourchette à laquelle on peut s'attendre chez des animaux qui n'ont pas été traités du tout. Aussi leur utilisation se traduirait-elle par un résidu qui serait impossible à distinguer des valeurs trouvées chez des animaux qui n'auraient jamais été traités. En ce qui concerne les hormones xénobiotiques, il va sans dire qu'elles ne sont pas naturelles par définition, et par conséquent, que tout niveau détectable est en dehors de ce que l'on pourrait attendre chez un animal non traité. Mais, même dans ce cas, la conclusion qui a été atteinte au niveau international est que, lorsque les méthodes d'utilisation recommandées sont respectées, les niveaux de résidus ne présentent absolument aucun risque pour les consommateurs.

21. Je dois dire, M. le Président, qu'il y a eu des débats considérables sur le potentiel d'abus de ces produits et sur les risques que cet abus peut représenter pour la santé. J'ajouterai que, personnellement, je ne crois pas que le potentiel d'abus ait un rapport quelconque avec la sécurité d'un produit lorsqu'il est utilisé de façon appropriée. Je souligne ce point en raison de la juxtaposition qui est souvent faite dans les débats entre le potentiel d'abus de quelque chose, que ce soit de ces hormones ou des véhicules automobiles ou de l'alcool, et nous devons nous souvenir que ce potentiel n'a absolument aucune incidence sur le bon usage de la chose en question. Je voudrais aussi vous dire qu'à mon avis le fait qu'il existe un potentiel d'abus n'est pas une raison pour mettre en doute la sécurité d'une utilisation appropriée. Si je peux me permettre un exemple très simple, un peu comme celui que mon collègue, le Professeur André, a donné il y a un moment, je ne crois pas que l'on puisse envisager d'interdire l'automobile sous prétexte que certains commettent des excès de vitesse. C'est une question de gestion des risques et non d'évaluation des risques. Je pense que le problème qui se pose à nous, c'est comment empêcher des gens de faire des excès de vitesse en permettant à tout le monde de profiter des avantages de l'automobile. De même, nous devons gérer correctement le potentiel d'abus de ces hormones plutôt que de considérer que le risque d'abus implique d'une certaine façon que l'utilisation appropriée de ces produits est dangereuse. J'ajouterai rapidement avant d'en terminer avec cette question d'abus qu'il est intéressant de noter que, dans les pays où ces hormones, en particulier les six hormones dont nous parlons, sont autorisées depuis très longtemps, je pense notamment au Canada et aux Etats-Unis, les programmes de surveillance qui sont en place depuis de nombreuses années ont constamment démontré que les niveaux de résidus sont bien inférieurs aux limites recommandées, et

que l'on n'a presque jamais signalé de violation de ces limites, ce qui aurait indiqué que des abus avaient eu lieu. Il semble donc qu'au moins dans ces pays où leur utilisation est légale, il n'y a jamais eu d'abus en pratique. En fait, dans les pays où l'utilisation est autorisée, il n'y a eu que quelques cas isolés de violation des limites de résidus.

22. Je crois qu'il est important d'appeler l'attention du Groupe sur le fait que nous avons une très grande expérience de l'utilisation de ces hormones chez l'homme, notamment des oestrogènes et plus particulièrement des oestrogènes en association avec la progestérone, qui sont utilisés comme contraceptifs oraux depuis peut-être 35 ou 40 ans; des dizaines de millions, sinon des centaines de millions de femmes, ont pris ces stéroïdes quotidiennement, souvent pendant toute leur période de fécondité, c'est-à-dire pendant 30 à 50 ans. Cela représente un apport quotidien de 20 à 100 microgrammes, selon la préparation pharmaceutique utilisée, pendant tout leur période de fécondité, par des centaines de millions de femmes. Il est intéressant de noter que ces niveaux sont des milliers, voire des centaines de milliers de fois supérieurs aux niveaux auxquels vous, M. le Président, ou moi pouvons être exposés en consommant de la viande produite avec ces hormones. Si la question du cancer du sein présente certainement un intérêt considérable, je crois qu'il est juste de dire qu'il n'y a actuellement aucune preuve certaine que l'utilisation de contraceptifs oraux contenant deux des hormones qui nous intéressent par des centaines de millions de femmes pendant toute une génération ait entraîné une augmentation du risque de cancer chez ces femmes. Finalement, M. le Président, je conclurai en disant que, certainement dans le cas des hormones naturelles et, comme je l'ai déjà indiqué, au moins dans le cas de la trenbolone et du zéranol pour ce qui est des hormones xénobiotiques, ces cinq hormones ont été soumises à des évaluations nationales et internationales qui ont encore été réexaminées en décembre 1995. Je partage absolument l'opinion exprimée par le JECFA et par ce forum international selon laquelle l'utilisation de ces substances, conformément aux dispositions qui réglementent leur utilisation dans les pays où elles sont autorisées, ne fait pas courir un risque ou un danger accrus aux consommateurs d'aliments produits à l'aide de ces hormones. Merci, M. le Président.

Le Président

23. Merci beaucoup pour votre déclaration. Je donne maintenant la parole à M. Lucier.

M. Lucier

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 cancérogènes chimiques, en particulier ceux dont l'activité hormonale semble être à la racine d'une activité cancérogène 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-vie d'un jour et

si la concentration initiale est de dix unités, un jour plus tard elle sera de cinq unités, deux jours plus tard de deux et demie, etc. Aussi, même plusieurs mois après l'exposition à une substance dont la demi-vie est relativement courte, il peut rester quelques molécules. Le nombre de molécules peut être très proche de zéro, elles seront probablement indétectables par l'analyse, mais il en restera quelques-unes. En ce qui concerne l'activité cancérogène des hormones en question, je voudrais aussi souligner qu'aux concentrations physiologiques, les androgènes et oestrogènes naturels sont cancérogènes. Une femme sur dix dans le monde industrialisé a un cancer du sein. Des considérations biologiques, des études cliniques et des études toxicologiques montrent de façon convaincante que les oestrogènes sont à l'origine de cette situation. Ces cancers résultent d'un processus à étapes multiples, mais les oestrogènes semblent être responsables de la majorité d'entre eux. Ainsi, nous savons déjà que les concentrations physiologiques sont cancérogènes. Nous savons aussi que des premières règles précoces ou une ménopause tardive augmentent le risque. Nous savons que, lorsqu'une femme subit une ovarectomie et que sa production d'oestrogènes diminue, le risque de cancer du sein diminue également. Charles Huggins, par ses travaux remarquables au début des années 60, a montré que l'ovarectomie (ablation des ovaires) prévenait le cancer du sein chez les animaux d'expérience. Il en est de même pour le cancer de l'endomètre. Des études chez la femme ont montré que l'hormonothérapie substitutive par oestrogènes augmente de façon significative le risque de cancer de l'endomètre si de la progestérone n'est pas administrée pour s'opposer à cet effet. Les oestrogènes conjugués ont été déclarés cancérogènes pour l'homme par le Centre international de recherche sur le cancer. Il en est de même évidemment pour le DES, mais il n'est pas question de cette substance ici, et le mécanisme par lequel le DES produit des cancers est peut-être sans rapport avec les questions abordées ici. Le tamoxifène, qui agit comme anti-oestrogène au niveau du sein, provoque le cancer de l'endomètre parce qu'il se comporte comme un oestrogène dans l'endomètre, l'utérus. Il se comporte comme un anti-oestrogène dans les seins de sorte qu'il bloque … agent chimiothérapeutique chez les femmes qui ont un cancer du sein et la taille des tumeurs diminue souvent à la suite du traitement. Les contraceptifs oraux sont aussi des cancérogènes connus, non pour le cancer du sein, mais parce qu'ils augmentent le risque de cancer du foie. L'augmentation du risque est très faible, mais néanmoins les études s'accordent à montrer qu'il y a un risque. Ceci dit, je dois ajouter que le nombre de molécules qui restent lorsque ces agents sont utilisés de façon appropriée est très faible. Il est très faible par comparaison à la quantité d'oestrogènes ou d'androgènes présents naturellement. Aussi, le risque associé à la consommation de viande contenant des résidus serait extraordinairement faible. Il serait très difficile, sur le plan scientifique, de dire que le risque est nul, mais il est probablement extrêmement faible. Il pourrait être, selon les estimations, d'un cancer par million de personnes exposées durant leur vie entière. Pour résumer, le risque se situe entre zéro et environ un sur un million. Et ce chiffre de un sur un million est très difficile à établir avec précision. Il est le résultat de nombreuses hypothèses. Je dirais que c'est une estimation prudente, une limite supérieure et je pourrais expliquer comment je suis arrivé à ce chiffre si vous souhaitez avoir ces détails. Je voudrais encore souligner quelques points. Le premier est que la question du seuil est ici vraiment sans intérêt. Comme je l'ai déjà dit, la quantité de substances ajoutées à la charge existante est extrêmement faible. La quantité d'oestrogènes et probablement d'androgènes naturellement présents est déjà cancérogène, de sorte que ces résidus s'ajoutent à une charge déjà cancérogène. Par conséquent, la question du seuil n'a absolument pas à entrer en ligne de compte dans l'évaluation toxicologique de ces substances. Il est peut-être aussi sans intérêt de distinguer entre génotoxique et génotoxicité lorsqu'on veut aller au fond de la question. Je dirais qu'il existe de nombreux arguments qui confirment l'hypothèse selon laquelle les événements contrôlés par les récepteurs, c'est-à-dire les voies métaboliques normales des hormones, constituent la principale raison pour laquelle les hormones et les substances hormonales sont cancérogènes. Toutefois, il existe une masse de connaissances qui tend à montrer qu'elles ont une activité génotoxique, que cette activité génotoxique pourrait éventuellement contribuer à la cancérogénicité. Je veux dire que des expériences *in vivo* ont démontré cela chez les animaux et je pourrais m'étendre sur cette question si on me le demande. Mais l'essentiel pour moi est qu'une longue discussion sur l'existence ou l'absence de génotoxicité est sans intérêt, car nous savons déjà que les niveaux d'hormones existants sont cancérogènes. A mon avis, et c'est peut-être une conception naïve, la seule raison de distinguer la

génotoxicité de l'absence de génotoxicité, ce serait pour déterminer s'il y a lieu ou non d'appliquer un modèle linéaire ou un modèle avec seuil pour l'évaluation du risque. Un modèle avec seuil suppose qu'il existe une dose au-dessous de laquelle aucun effet ne peut se produire. Etant donné que nous sommes déjà dans la zone où il y a un effet, nous ajoutons un certain nombre de substances chimiques à une charge déjà existante, tout en gardant à l'esprit que cette addition est minime et peut-être très proche de zéro. Dans notre programme national de toxicologie, nous avons procédé à des évaluations de cancérogénicité sur environ 500 substances. Beaucoup d'entre elles sont cancérogènes en raison de leur activité génotoxique et beaucoup le sont par suite de leur activité non génotoxique. Lorsque nous avons examiné les relations dose-réponse pour les cancérogènes génotoxiques et non génotoxiques, nous n'avons pu distinguer les premiers des seconds. En d'autres termes, les cancérogènes non génotoxiques n'ont pas davantage tendance à se comporter de façon linéaire que les cancérogènes génotoxiques. J'en reviens donc à ce que je disais, à savoir que la question de la génotoxicité ou de la non-génotoxicité n'en est pas une. Encore quelques remarques. La première concerne les substances naturelles par opposition aux substances de synthèse. Les substances de synthèse ont évidemment une activité hormonale, c'est pourquoi on les utilise. Elles peuvent aussi avoir d'autres effets parce que leur structure est différente de celles des oestrogènes naturels, de sorte qu'elles peuvent avoir des métabolites différents, peut-être un spectre d'effets indésirables différent. Je suppose que lorsqu'on examine les données toxicologiques qui sont disponibles pour ces substances, et je n'ai pas eu connaissance de toutes, car certaines sont confidentielles, les études appropriées sont menées pour déterminer qu'il n'y a pas d'autres effets, des effets qui pourraient être détectés par des études de toxicité subchronique de 90 jours ou des études de trois ans et par des méthodes appropriées de criblage moléculaire. Un autre point concerne les cocktails, la synergie. Un article récent a indiqué une synergie possible des oestrogènes lorsqu'on utilise des levures. Pour le moment, l'intérêt de ce système pour évaluer le risque n'a pas été démontré et ces résultats n'ont pas été répétés sur des cellules humaines. Je crois donc que la question de la synergie, d'un effet supérieur à celui attendu lorsqu'on met ensemble deux oestrogènes faibles, la question de l'additivité ou de l'antagonisme, de l'inhibition d'une substance par une autre, reste une question ouverte. A mon avis, le risque doit être évalué en admettant qu'il y a additivité. Je voudrais aussi répéter que le cancer est un processus comportant des étapes multiples. Nous pouvons définir les différentes étapes de façon opérationnelle, parfois à l'aide de modèles mécanistes. Le processus comporte des étapes de lésion de l'ADN, de création de mutations, la possibilité pour les cellules qui abritent cette mutation de proliférer plus rapidement que les cellules normales. On estime généralement que les oestrogènes agissent principalement au stade de stimulation de la croissance des cellules génétiquement modifiées, les cellules qui abritent déjà la mutation, ce que confirme une abondante littérature scientifique. Les travaux de M. Liehr, de M. Metzler, de M. Cavalieri 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

25. Merci beaucoup pour votre introduction. Je donne maintenant la parole à l'expert du Codex, M. Randell.

M. Randell (Commission du Codex)

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 JECFA est le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires. Il a été fondé en 1955 par la FAO et l'OMS pour conseiller ces organisations et leurs Etats membres sur la question des substances chimiques ajoutées aux aliments, pour quelque raison que ce soit. Dès ses débuts, le JECFA a établi la notion de DJA (dose journalière admissible) à l'initiative du Professeur René Truhaut, qui nous a quittés. La notion de DJA se fonde sur le principe selon lequel l'adjonction de produits chimiques aux aliments ne doit s'accompagner d'aucun risque supplémentaire appréciable. Ce concept date donc de la fin des années 50 et n'a subi que de très légères modifications depuis lors. Pour les substances chimiques qui se sont vu attribuer une DJA par le JECFA, ou par des autorités nationales, car la même notion a été adoptée par beaucoup d'entre elles, une consommation inférieure à la DJA pendant toute la vie n'entraîne aucun risque appréciable pour la personne concernée. En 1960-1961, la FAO et l'OMS ont tourné leur attention vers les résidus de pesticides et les réunions conjointes sur les résidus de pesticides ont établi la notion de limite maximale de résidus. Celle-ci est différente de la DJA. La limite maximale de résidus a été établie pour garantir que les pesticides utilisés dans les conditions de terrain conformément aux bonnes pratiques agricoles produisaient l'effet escompté dans des conditions de sécurité déterminées. Je voudrais expliquer seulement ce qu'est la LMR dans le contexte des pesticides. Lorsqu'un pesticide est utilisé dans un champ, c'est pour certaines raisons, pour détruire un ravageur. Si vous utilisez une quantité supérieure à ce qui est nécessaire, vous avez un surplus de résidus, ce qui n'est pas une bonne chose. Si vous utilisez une quantité trop faible, vous cumulez les deux inconvénients: vous avez à la fois le ravageur et des résidus dont vous ne vouliez pas. Ainsi, la limite maximale de résidus correspond jusqu'à un certain point à la quantité de substance chimique nécessaire pour assurer la destruction des ravageurs tout en restant dans le cadre fixé par l'analyse de sécurité. Le JECFA et le JMPR étaient et restent des comités d'experts. C'est en 1962 que la FAO et l'OMS ont formé la Commission intergouvernementale du Codex Alimentarius, qui a été établie pour protéger la santé des consommateurs et pour faciliter le commerce des denrées alimentaires en éliminant les barrières inutiles. Le travail du Codex, du JECFA et du JMPR se poursuit et suscite un intérêt croissant de toutes parts, et cet intérêt s'est certainement renforcé depuis l'Accord de Marrakech. Au début des années 80, un certain nombre de comités du Codex et de représentants des gouvernements à ces comités ont commencé à soulever des questions sur la façon de traiter le problème des résidus de substances utilisées comme activateurs de croissance. Il est intéressant de noter que ces questions ont été soulevées au Comité des résidus de pesticides, au Comité des additifs alimentaires, au Comité de l'hygiène de la viande et au Comité des produits de la volaille. En fait, il y a eu une sorte de compétition entre les comités du Codex pour savoir qui allait s'occuper de ce sujet brûlant. En 1984, la FAO et l'OMS ont réuni une consultation d'experts pour conseiller les deux organisations sur la façon de traiter ce problème. La consultation portait sur les méthodes de travail plutôt que sur les détails scientifiques. Toutefois, elle est arrivée à la conclusion que ce sujet était bien de la compétence du Codex, que le problème le plus important n'était pas l'utilisation légitime des activateurs de croissance ou d'autres médicaments vétérinaires conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, mais plutôt leur abus ou leur utilisation incontrôlée et qu'il serait bon que la Commission du Codex établisse un comité distinct chargé de ces questions. La consultation d'experts a eu aussi l'occasion de définir pour la première fois la notion de médicament vétérinaire. L'intention des experts de la consultation, dont j'ai eu le privilège d'être le secrétaire, était de formuler une définition aussi large que possible; c'est pourquoi nous avons même fait référence dans la définition à l'apiculture. Le résultat

de la consultation a été la création par le Codex Alimentarius d'un Comité des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments; la consultation a également été un stimulant pour le JECFA qui a commencé à travailler activement dans ce domaine et à recueillir les premières données vraiment complètes sur les substances dont nous parlons aujourd'hui. Celles-ci ont été évaluées en 1987 et une nouvelle évaluation de l'acétate de trenbolone a eu lieu en 1989. Les recommandations du JECFA se présentaient sous la forme de limites maximales de résidus (LMR), même si naturellement la déclaration concernant les LMR pour les hormones endogènes était un peu particulière, puisqu'elle 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 établie pour contrôler l'utilisation réelle des médicaments vétérinaires. Le principe qui a présidé à l'établissement d'une limite maximale de résidus est que, dans les conditions normales d'ingestion du produit, cette limite ne conduira jamais à des résidus qui amèneraient le consommateur à dépasser la dose journalière admissible. La limite maximale de résidus ne peut donc dépasser une valeur imposée par des considérations toxicologiques. La limite inférieure est normalement calculée à partir des résultats d'essais de résidus résultant de l'utilisation de ces médicaments conformément aux bonnes pratiques vétérinaires proposées. Toutefois, dans un cas, celui du zéranol, cette limite n'est pas seulement bien inférieure à la limite résultant des considérations toxicologiques, elle est aussi bien inférieure à la limite qui peut être déterminée en appliquant les méthodes normales de chimie analytique; elle a donc été augmentée pour tenir compte du fait que, pour pouvoir appliquer un programme de contrôle raisonnable qui ne soit pas excessivement coûteux, il faut avoir une limite qui puisse être contrôlée par des méthodes analytiques plutôt que par des essais avec les résidus. La dose journalière admissible elle-même n'est pas non plus une évaluation directe du risque en ce sens qu'il ne s'agit pas de l'énoncé d'un risque quantitatif. Le sens de la DJA est que l'exposition à la substance chimique concernée **n**'entraîne **pas** de risque appréciable. Cela est vrai dans le cadre du JECFA et du JMPR. C'est vrai des additifs alimentaires, des résidus de médicaments vétérinaires et des résidus de pesticides. Je trouve très intéressante l'observation de M. Lucier selon lequel le risque se situe probablement entre zéro et un sur un million (un sur dix à la puissance moins six) car cela établit une sorte de cadre quantitatif, mais le JECFA n'a jamais procédé à une évaluation quantitative du risque pour l'application de la DJA. J'en terminerai ici avec mes observations préliminaires si cela vous convient, mais je répondrai volontiers à vos questions sur les évaluations. Merci.

Le Président

28. Merci beaucoup, M. Randell. Conformément à la règle que nous avons établie, je voudrais maintenant donner la parole à la délégation des Etats-Unis pour qu'elle présente ses observations ou ses questions aux experts. Voulez-vous la parole, M. Brinza?

M. Brinza (Etats-Unis)

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, étant donné que nous avons eu différentes réponses - dans certains cas, elles étaient exprimées sous des formes différentes - nous voulons donc être certains que nous avons bien compris toutes les réponses et le raisonnement sur lequel s'appuient certaines d'entre elles.

30. Par exemple, en ce qui concerne les trois hormones naturelles - l'oestradiol-17β, la progestérone et la testostérone - nous supposons que les cinq experts sont d'accord pour dire que ces trois substances sont naturellement présentes dans les animaux de boucherie, aussi bien que chez l'homme (je crois que la meilleure façon d'exprimer cela serait de dire qu'elles sont produites de façon endogène).

31. Deuxièmement, en admettant que cela soit vrai, sont-ils également d'accord pour dire que ces trois hormones sont naturellement présentes dans la viande et le lait de ces animaux? Je crois que nous avons déjà entendu certains experts mentionner cela, mais il serait utile de s'assurer qu'ils sont d'accord tous les cinq. En admettant qu'il y ait accord sur ce point, quand des aliments contiennent ces hormones à des concentrations naturelles, c'est-à-dire des concentrations qui se situent dans la plage des valeurs physiologiques normales, ces hormones ont-elles un effet biologique sur le consommateur? Nous avons encore quelques questions comme celles-là et je vous laisse le soin de décider s'il y a lieu d'entendre les réponses maintenant ou si vous préférez répondre à toute la série de questions en même temps. Mais il sera peut-être alors difficile de suivre l'ordre des différentes questions.

Le Président

32. Je propose que vous posiez directement vos questions au Groupe et que vous commenciez le dialogue; ensuite, vous poursuivrez votre programme.

M. Brinza (Etats-Unis)

33. Merci, M. le Président. Si c'est ainsi, je voudrais demander aux cinq experts de répondre à chacune de ces trois premières questions. Je voudrais juste être sûr que nous comprenons correctement vos réponses. Premièrement, ces trois hormones sont-elles naturellement présentes chez les animaux de boucherie et chez l'homme? Il pourrait être utile de faire un tour de table en commençant par M. Ritter.

M. Ritter

34. La mesure dans laquelle elles sont présentes dépend évidemment jusqu'à un certain point, comme vous le savez, de l'état et de l'âge de la personne en question, mais je crois que, d'une façon générale, la réponse est "oui", tout en notant qu'il y aura certaines exceptions et variations de degrés. Je pense que les concentrations sont différentes, mais qu'elles sont toutes présentes jusqu'à un certain point.

M. McLean

35. Oui, il y aura des variations dans la concentration, mais les trois hormones naturelles se retrouvent aussi bien chez l'animal que chez l'homme.

M. Arnold

36. Je suis d'accord, M. le Président, et nous connaissons parfaitement les concentrations qui sont présentes depuis la période foetale jusqu'à un âge très avancé.

M. André

37. Oui. Les hormones sont les mêmes, mais il n'est pas sûr que les métabolites ne soient pas différents dans certains cas. Par exemple, si vous donnez une hormone naturelle, comme (.?.) à des veaux ou à d'autres animaux de boucherie, ils peuvent métaboliser et transformer l'hormone et dans ces conditions l'absorption par l'homme avec les aliments n'est pas la même. Vous voyez les animaux ont été traités comme s'ils ne sont pas traités, qualitativement.

M. Arnold

38. Je voudrais demander au Professeur André de préciser sa réponse. Peut-on dire que les concentrations atteignent un tel niveau lorsque l'une ou l'autre de ces trois hormones est administrée comme activateur de croissance, conformément aux bonnes pratiques d'élevage?

M. André

39. La transformation métabolique, la transformation biologique, est totalement indépendante de la concentration. Il se peut que je ne saisisse pas bien votre question.

M. Arnold

40. Je croyais que vous aviez dit précédemment qu'il était possible que ces substances soient administrées à une concentration telle qu'elles ne pouvaient pas être métabolisées par l'animal. Et ma question est celle-ci: les doses utilisées pour activer la croissance sont-elles si élevées que l'animal ne pourrait les métaboliser?

Le Président

41. Il n'y aura pas de réponse à cette question.

M. Lucier

42. Oui, ces substances sont présentes à tous les stades de la vie et chez les deux sexes, comme mes collègues l'ont dit, en quantités variables.

M. Brinza (Etats-Unis)

43. La question suivante est alors celle-ci: les hormones sont-elles aussi présentes dans la viande et le lait des animaux, compte tenu encore une fois que les concentrations peuvent varier?

M. Arnold

44. M. le Président, je crois qu'il existe différentes voies métaboliques pour ces substances. Aux doses élevées, il est certain que la voie utilisée dépend dans une certaine mesure de la dose, mais le métabolisme est essentiellement le même chez l'animal et chez l'homme. Par exemple, chez les bovins l'oestradiol-17α joue certainement un plus grand rôle que chez l'homme, mais ce métabolite est moins actif ou pratiquement inactif comme oestrogène. Il y a donc de légères différences.

Le Président

45. Voilà pour la première question. Je suis très heureux d'avoir pu comprendre cela. Passons à la deuxième question. Je précise que nous ne recherchons pas un consensus. Nous nous contentons de prendre note de ce que disent les experts, sans essayer d'arriver à un consensus.

M. Brinza (Etats-Unis)

46. Je comprends, M. le Président. Mais, dans la mesure où il s'agit de comprendre les faits, il est utile de voir si nous les comprenons de la même façon. La deuxième question est la suivante: chacune de ces trois hormones, l'oestradiol-17β, la testostérone et la progestérone, est-elle présente dans la viande et le lait de ces animaux?

M. Ritter

47. Compte tenu des variations que j'ai indiquées il y a un moment, la réponse est oui.

Le Président

48. Sont-elles présentes dans le lait?

M. Ritter

49. Oui, compte tenu encore une fois des variations dont nous venons de parler, mais les concentrations et la mesure dans laquelle elles sont présentes, les proportions relatives, etc. seront fonction de l'état de l'animal en question. Mais sans entrer dans les détails plus que nécessaire, je crois que de façon générale, la réponse est oui, M. le Président. Elles seront présentes.

M. Brinza (Etats-Unis)

50. M. le Président, pour gagner du temps, il pourrait être utile, dans le cadre de ces questions, de demander aussi si les concentrations dont nous parlons seraient comprises dans la plage des valeurs physiologiques normales pour ces hormones lorsqu'elles sont administrées comme activateurs de croissance.

M. Ritter

51. A cette question aussi, la réponse est oui. A mon avis, M. le Président, du moins lorsque ces substances sont utilisées conformément aux conditions prescrites, les quantités présentes sont en fait impossibles à distinguer de celles qui seraient présentes chez des animaux non traités. Je dirai, pour préciser un peu les choses, qu'il existe une plage de concentrations à laquelle on peut normalement s'attendre chez les animaux non traités. Il ne s'agit pas d'un chiffre précis, mais plutôt d'une plage de valeurs normales. Les concentrations observées chez les animaux traités se situent dans la plage des valeurs qui peuvent être détectées chez les animaux qui ont par ailleurs [fin de la cassette …]

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. le Président, la réponse est oui et pour faciliter l'explication, si vous voulez bien regarder l'annexe 1 de ma présentation, vous y trouverez un certain nombre de chiffres concernant la progestérone, l'oestradiol-17β et la testostérone dans différents tissus et notamment leur excrétion dans le lait. Lorsque vous passez aux hormones qui ne sont pas naturellement présentes, la trenbolone et le zéranol, étant donné qu'elles sont liposolubles, on peut s'attendre à ce qu'elles soient présentes dans les tissus et dans le lait.

M. Arnold

54. M. le Président, nous disposons d'une base de données assez complète qui montre, comme l'ont déjà dit mes collègues, qu'il existe une grande variabilité selon l'état physiologique et que le facteur peut atteindre 1 000 pour certaines hormones. J'ai présenté ces données dans mes réponses écrites. Je reconnais donc que si ces substances sont utilisées conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, que ce soit comme activateurs de croissance ou aux fins thérapeutiques autorisées dans la CE, il y aura au départ une légère différence, mais au moment de l'abattage il n'y a aucun moyen de distinguer entre les animaux traités et non traités, que ce soit pour activer leur croissance ou à des fins thérapeutiques et zootechniques.

M. André

55. Oui, il est clair que les deux hormones sont présentes dans la viande et le lait, et que les concentrations sont très variables. Simplement, je ne suis pas d'accord avec le Professeur Arnold sur le dernier point, lorsqu'il dit qu'il est impossible de distinguer entre ces hormones, les hormones injectées et les hormones produites naturellement. Dans certains cas, il est possible de les distinguer par des moyens physiques, par des méthodes isotopiques, mais peut-être pas aux très faibles concentrations, c'est très difficile.

Le Président

56. Merci.

M. Lucier

57. Oui, ces substances sont présentes dans le lait à des degrés divers. La progestérone est présente en quantité beaucoup plus grande que les deux autres, jusqu'à 100 ou 1 000 fois plus, mais elles sont toutes présentes.

Le Président

58. Merci. Vous vouliez répondre.

M. Arnold

59. Une observation générale sur les propos du Professeur André. Je suis tout à fait d'accord que c'est théoriquement possible; si les hormones sont marquées avec des isotopes stables, on peut distinguer les hormones qui sont ajoutées des hormones endogènes, mais cela n'a aucun rapport avec la situation pratique.

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

65. M. le Président, en ce qui concerne les hormones naturelles, il n'est pas possible de faire la différence entre les effets des produits des animaux traités et ceux des animaux non traités, car ils se situent essentiellement dans la même plage biologique. Dans le cas des hormones qui n'existent pas naturellement, la DJA a été établie en s'appuyant sur des critères très sensibles, calculés à partir d'études menées sur des primates. Ensuite, la situation des membres les plus sensibles de la population a été prise en compte lors de l'établissement des facteurs de sécurité. Ainsi, les concentrations que l'on peut trouver dans la viande sont nettement inférieures à celles qui produisent des effets chez les primates

et il existe une corrélation raisonnable entre les concentrations hormonales ou les effets de ces concentrations chez les primates et chez l'homme. Par conséquent, les concentrations que l'on pourrait observer dans la viande d'animaux traités avec les deux activateurs de croissance non naturels n'auraient pas d'effet chez les sujets qui consommeraient cette viande.

M. Arnold

66. M. le Président, les trois hormones naturelles, aux concentrations physiologiques qui résultent de leur production endogène, ont certainement des effets biologiques chez l'homme. C'est leur rôle et leur fonction. Ces stéroïdes sont parmi les molécules les plus efficaces apparues au cours de l'évolution et on les rencontre déjà chez des espèces très peu évoluées. Il est donc parfaitement clair qu'aux concentrations physiologiques, elles ont des fonctions importantes et qu'elles interagissent avec beaucoup d'autres hormones et qu'elles agissent sur presque toutes les cellules de l'organisme. Les quantités supplémentaires que l'on peut ingérer avec la viande, que celle-ci provienne d'animaux non traités ou d'animaux traités selon les pratiques vétérinaires, ne peuvent moduler l'activité endogène de ces hormones car ces quantités sont trop faibles.

Le Président

67. J'en conclus que tout cela dépend de l'application des bonnes pratiques vétérinaires. C'est toujours la grande question, comme je l'ai lu également dans votre note, c'est ce qu'il faut supposer.

M. André

68. Je suis d'accord et je crois, comme mes collègues, que dans la plage physiologique, ces hormones n'exercent pas d'effets biologiques très différents sur l'homme. Mais le problème est de savoir si, à l'intérieur de la plage physiologique, la moyenne est la même pour les animaux traités et non traités. Je crois que si vous ne mangez que de la viande d'animaux traités, vous aurez, comme l'a dit Dieter Arnold, une légère augmentation de l'apport hormonal moyen d'origine alimentaire, et cela ne se traduira pas par des effets biologiques classiques chez l'homme. Vous ne verrez rien, mais le problème est que d'autres effets biologiques n'ont pas été étudiés et que cette étude prendrait énormément de temps. Je pense, par exemple, aux changements dans la fécondité humaine ou dans l'indice de masculinité, car nous savons que cet indice change par exemple actuellement dans certains pays. Mais on n'a pas établi de relations entre ces pays et le fait qu'ils aient ou non interdit ces hormones, le problème n'est pas là pour le moment. Je peux seulement dire que ces changements dans la reproduction humaine, par exemple, n'ont pas été étudiés ni mis en relation avec des changements hormonaux éventuels et j'ai personnellement certains doutes à ce sujet.

Le Président

69. Merci. M. Lucier.

M. Lucier

70. En bref, la réponse est oui, certains effets biologiques peuvent se produire. Dans des conditions normales, disons qu'une femme normale aurait 30 pour cent de ses récepteurs d'oestrogènes occupés à un moment donné. Si, à ce moment-là, elle consomme de la viande qui contient une charge supplémentaire d'oestrogènes due à l'utilisation d'activateurs de croissance, le taux d'occupation des récepteurs peut augmenter très légèrement et passer par exemple à 30,01 ou 30,001. Cette augmentation serait indétectable, il s'en faut de beaucoup, avec les moyens dont nous disposons aujourd'hui. La réponse est donc qu'un effet biologique pourrait se produire, mais que, s'il se produit, il ne serait pas détectable et finalement la relation entre cet effet biologique et un effet toxique, par exemple un cancer

ou une anomalie congénitale ou quelque chose comme cela, serait inconnue. Quoi qu'il en soit, un tel effet, s'il se produisait, serait extrêmement faible et voisin de zéro.

Le Président

71. Merci. M. Randell, voulez-vous prendre la parole maintenant? Une question de procédure? D'accord.

M. Christoforou (CE)

72. Merci, M. le Président. A la réunion de ce matin consacrée aux questions d'organisation, vous avez dit que nous ferions le point après un certain temps pour voir comment se déroulait la réunion et nous pensons que le moment est maintenant venu, après que les Etats-Unis aient posé trois ou quatre ou cinq questions, de sorte que nous pourrions en rester là, ensuite le Canada poserait ses questions dans le même domaine, puis nous prendrions la parole nous-mêmes, car cela commence à durer trop longtemps et nous aimerions, si possible, intervenir sur cette question des niveaux de résidus et de la distinction entre les trois hormones naturelles et les trois hormones de synthèse. Je crois que cela serait préférable et que la qualité des débats y gagnerait probablement. Si les Etats-Unis peuvent poser encore une ou deux questions, ainsi que le Canada, nous pourrions ensuite intervenir à ce stade avec des questions analogues dans ce domaine que nous traitons maintenant.

Le Président

73. Mon impression personnelle est que nous sommes dans la bonne voie. Pour moi, la façon dont nous procédons est très formatrice; je préférerais m'en tenir à la procédure que nous avons établie et vous pourrez poser vos questions quand votre tour viendra. Vous pourrez alors vous concentrer sur les points que vous voulez souligner avec plus de recul. A mon avis, cette façon de procéder est efficace et il est évident qu'à mesure que le temps passe, il y aura moins de questions à poser, ces questions seront plus spécialisées et mieux ciblées et vous pourrez aborder des aspects différents de ceux traités par les autres parties. Je préférerais que nous continuons comme nous l'avons fait jusqu'ici. Je vous donne la parole.

M. Brinza (Etats-Unis)

74. Merci M. le Président. La question suivante est liée à celle que nous venons de poser. Je voudrais être certain que j'ai bien compris la réponse qui a été donnée. Les résidus trouvés dans la viande seraient-ils chimiquement identiques, que les substances en question aient été utilisées comme activateurs de croissance, qu'elles aient été produites de façon endogène ou qu'elles aient été administrées à des fins zootechniques ou thérapeutiques? Le résidu serait-il chimiquement identique, sachant encore une fois que la concentration pourrait varier?

M. Ritter

75. Je suppose que votre question concerne évidemment les hormones naturelles?

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

85. Je crois que les résidus sont pour l'essentiel identiques, que l'on utilise des hormones naturelles comme activateurs de croissance ou à des fins thérapeutiques zootechniques. S'il apparaît des différences, c'est peut-être dans les profils métaboliques, en ce sens que les effets à long terme induisent des profils enzymatiques et que ces enzymes, au bout d'un temps considérable, peuvent produire en petites quantités des métabolites différents de ceux que l'on obtient lorsque ces hormones ne sont utilisées qu'une fois. Mais à ma connaissance, ce phénomène est connu pour d'autres substances, mais pas pour les hormones, je n'ai pas connaissance d'études à ce sujet.

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-17β 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

116. C'est exactement cela. Je voudrais aussi souligner qu'à mon avis il n'a pas été démontré que ce mécanisme particulier soit lié à la cancérogénicité des oestrogènes. Il s'agit d'une hypothèse intéressante qui paraît assez vraisemblable, mais il n'a pas été prouvé qu'il y ait une association ou une relation de cause à effet entre les oestrogènes et les tumeurs.

Le Président

117. Oui …

M. Palecka

118. Merci beaucoup, excusez-moi d'intervenir dans la discussion. Juste une précision: lorsqu'on ajoute une molécule, cela signifie-t-il qu'il y a une augmentation linéaire de la probabilité de lésions de l'ADN ou pensez-vous qu'elle est progressive? Cela signifie-t-il que l'on ajoute peut-être quelque chose de plus ou est-ce juste une fonction parfaitement linéaire?

M. Lucier

119. Elle s'ajoute à une charge déjà existante; si cette charge existante se situe dans la partie linéaire de la courbe dose/réponse, l'addition d'une molécule supplémentaire va créer un petit dommage supplémentaire. Il est possible que le mécanisme soit déjà saturé aux concentrations physiologiques; si c'est le cas, cette lésion ne se produira pas, on est dans la situation opposée à celle du seuil.

Le Président

120. Merci. D'autres observations à ce sujet? Non, d'accord. Encore une.

M. Brinza (Etats-Unis)

121. Encore un moment, s'il vous plaît.

Le Président

122. Un moment, je vois.

M. Brinza (Etats-Unis)

123. Encore quelques questions, M. le Président. Je voudrais revenir sur le dernier point. La question commence à devenir technique, aussi je voudrais demander aux experts d'essayer de la traduire en termes facilement compréhensibles pour des gens comme moi, qui sont davantage des profanes que des toxicologues ou des scientifiques.

124. Je voudrais être sûr d'avoir compris. Je crois que j'ai compris la référence aux lésions de l'ADN. Je voudrais juste m'assurer que les lésions de l'ADN, en d'autres mots, que les adduits d'ADN indiquent toujours un effet génotoxique?

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 monocaténaires 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-17β, 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 monocaténaires ne constituent pas par elles-mêmes une preuve suffisante, en particulier si on les observe *in vitro*, et qu'il faut procéder à des études plus approfondies.

Le Président

132. Merci.

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. M. Randell pourrait-il expliquer pourquoi nous n'avons pas de DJA pour ces hormones. Pourquoi elles n'ont pas été établies?

M. Randell (Commission du Codex)

142. Je crois que nous avons déjà discuté de la différence entre les trois hormones naturelles et les hormones xénobiotiques. Premièrement, pour les hormones xénobiotiques, l'application du concept de DJA et du modèle de DJA est relativement simple si l'on veut établir des DJA pour ces substances. Pour les hormones endogènes, le JECFA a examiné les informations disponibles et a constaté qu'étant

donné que ces hormones sont produites chez l'homme et que les quantités ingérées sont inférieures de plusieurs ordres de grandeur à la production endogène, il n'était pas nécessaire d'établir une DJA. Etant donné que l'effet final serait le même, il n'y aurait pas de risque additionnel pour l'homme.

Le Président

143. Cette opinion sur la nécessité de la DJA est-elle partagée par les autres experts? M. Arnold?

M. Arnold

144. M. le Président, il intéressera peut-être les membres du Groupe de savoir que dans la CE, nous avons évalué les trois hormones naturelles indépendamment du JECFA. Au moins un résultat de cette évaluation a été publié dans le Journal officiel. Il y a deux ans, nous avons établi qu'une LMR n'était pas nécessaire pour l'oestradiol utilisé à des fins thérapeutiques, et l'ensemble du dossier a été évalué par le Comité des médicaments vétérinaires et l'Agence européenne d'évaluation des médicaments. Etant donné qu'elles ne font que neuf lignes, je peux vous lire les conclusions des comités de la CE qui ont maintenant force de loi et qui sont publiées dans le Journal officiel. "La conclusion du Comité FAO/OMS des additifs alimentaires, le JECFA, selon laquelle il n'y a pas lieu d'établir de DJA et de LMR pour l'oestradiol, est adoptée. Il est apparu que les concentrations de résidus dans le cou et dans le plasma après traitement par le benzoate d'oestradiol et le valérate d'oestradiol sont comprises dans la plage des valeurs physiologiques. S'il est probable que les concentrations de résidus dans les tissus sont également comprises dans les limites physiologiques, cela ne peut être garanti compte tenu des résultats obtenus avec l'hexahydrobenzoate d'oestradiol. Cependant, si on la compare au taux le plus faible de production d'oestradiol chez l'homme, soit 6 microgrammes par jour chez les garçons prépubères, ainsi qu'à la quantité d'oestradiol présente dans d'autres aliments consommés par l'homme, la quantité exogène d'oestradiol à laquelle l'homme sera exposé du fait de l'ingestion de tissus d'animaux traités est biologiquement insignifiante et ne peut exercer aucun effet hormonal chez l'homme." Les preuves et arguments rassemblés par le Comité de la CE sont donc dans la ligne des conclusions antérieures du JECFA.

Le Président

145. Merci. Cela est-il mentionné dans votre note?

M. Arnold

146. Oui

Le Président

147. Merci.

M. Arnold

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 arrivé à maintes reprises de ne pas attribuer de DJA numérique. La raison en est que certaines substances peuvent être ingérées pratiquement sans danger à n'importe quelle concentration. Dans ce cas, le JECFA attribue une DJA qu'il qualifie de "non spécifiée". Il ne spécifie pas la dose journalière admissible. Des additifs alimentaires sans danger et très courants, comme l'acide ascorbique, la vitamine C, appartiennent à cette catégorie. Ces trois substances ont été les seules pour lesquelles le JECFA a utilisé l'expression "non nécessaire". Dans ce cas particulier, le JECFA a estimé qu'une DJA n'était pas nécessaire parce que ces substances sont essentiellement d'origine endogène chez l'homme et que l'établissement d'une DJA n'ajouterait rien à notre compréhension de la sécurité de ces substances chez l'homme. L'expression "non nécessaire" a donc été adoptée par le JECFA pour essayer de traduire en termes généraux son souci de protection de la santé des consommateurs.

Le Président

151. Merci. Y a-t-il d'autres observations à ce sujet ou préférez-vous continuer?

M. Brinza (Etats-Unis)

152. Merci, M. le Président. Je crois que j'ai compris ce qu'a dit M. Randell et je voudrais m'assurer et confirmer que, dans le cas des deux hormones de synthèse examinées par le JECFA, la trenbolone et le zéranol, la DJA a été établie en appliquant la méthode générale que vous avez décrite, et que la DJA a la même signification pour ces deux substances que pour les autres.

M. Randell (Commission du Codex)

153. La DJA pour le zéranol et la trenbolone a été établie sur la base d'une dose sans effet chez les animaux d'expérience. Dans ces deux cas particuliers, la dose sans effet que le JECFA a choisie était la dose sans effet hormonal de ces deux substances.

M. Brinza (Etats-Unis)

154. Merci. Je voudrais revenir à un sujet qui a été abordé un peu plus tôt par l'un des experts et m'assurer que j'ai bien compris. En ce qui concerne l'implantation particulière de cinq des hormones dont nous parlons, quels facteurs, s'il y en a, font de l'oreille un site d'implantation favorable, par comparaison avec d'autres sites?

Le Président

155. Voulez-vous prendre la parole?

M. Ritter

156. Je suppose, si l'on suit l'ordre que vous semblez avoir établi, M. le Président.

Le Président

157. Vous pouvez répondre au moment qui vous convient.

M. Ritter

158. M. le Président, je crois que la première raison du choix de l'oreille est qu'il s'agit d'un tissu qui n'est normalement pas consommé, ce qui rend très facile l'identification de la source de la substance. Je ne dirai pas que cela apporte une garantie absolue, mais cela contribue beaucoup à garantir que les résidus au site d'injection, dont on peut comprendre qu'ils soient beaucoup plus élevés que les résidus dans les tissus normaux, ont très peu de chances d'entrer dans la chaîne de distribution. A mon avis, c'est la principale raison du choix de ce site.

M. McLean

159. Un autre avantage de l'oreille est qu'il est très facile de palper un implant sous la peau de l'oreille, tandis que s'il est implanté sous la peau du corps, vous ne le trouverez jamais. C'est donc une deuxième façon d'identifier les animaux traités. En fait, pour d'autres traitements hormonaux, mais non pour ceux-là, il est possible de retirer l'implant de l'oreille.

M. Brinza (Etats-Unis)

160. Pour continuer sur cette question, je crois qu'il a été mentionné plus tôt que les implants sont livrés avec un dispositif spécialement conçu pour les implanter dans l'oreille. Je crois avoir compris que ce dispositif ne pourrait pas être utilisé pour introduire l'implant à travers le cuir, par exemple. Je voudrais être sûr que j'ai bien compris.

M. McLean

161. J'aurais quelques réticences à aller jusque-là. Tout simplement, le "pistolet" utilisé permet une implantation facile et précise car les implants sont généralement disposés dans une cartouche qui tourne un peu comme le barillet d'un revolver, de sorte qu'il offre un moyen commode, facile d'emploi et précis pour administrer la dose prescrite.

M. Brinza (Etats-Unis)

162. Merci. Je voudrais maintenant savoir si les experts ont connaissance de preuves précises montrant que l'utilisation d'une dose d'hormone supérieure à celle qui est approuvée pour favoriser la croissance améliorerait de façon proportionnelle l'indice de conversion alimentaire.

M. McLean

163. Généralement pas. Lorsque le promoteur suggère une dose, c'est celle qui assure la réponse optimale, de sorte que, dans certaines limites, il n'y a pas besoin d'administrer une dose supérieure, ni d'intérêt à le faire. Deuxièmement, la plupart des autorités de réglementation, y compris le JECFA, demandent que les données servant à établir les résidus tiennent compte de doses supérieures à celles qui sont normalement utilisées, en général le double et parfois plus, de sorte que l'on peut voir l'effet d'un surdosage, ou si vous préférez, de variations dans l'apport hormonal.

M. Brinza (Etats-Unis)

164. Merci, et maintenant si je pouvais poursuivre … excusez-moi.

M. Ritter

165. Je voulais seulement ajouter, M. le Président, qu'à mon avis M. Randell, dans ses observations initiales, a exposé très clairement la nature de l'équilibre que l'on cherche à atteindre lors de l'établissement de la DJA et d'une méthode d'utilisation acceptable. Je crois qu'il a très bien montré qu'en utilisant une quantité trop faible, on ne gagne rien. On n'obtient pas l'effet désiré, mais en même temps on a un résidu. Si l'on en fait trop, si l'on utilise une trop grande quantité, on va au-delà de l'effet prévu. Le niveau correct est donc finalement le niveau recommandé, et c'est celui qui permet d'atteindre l'équilibre idéal entre les avantages escomptés et le résidu. C'est de ce niveau dont nous parlons.

M. Arnold

166. M. le Président, lorsque les industriels ont mis au point ces implants et d'autres dispositifs, ils les ont optimisés par rapport à la dose. Toutefois, cela n'empêche pas nécessairement certains éleveurs d'utiliser davantage d'implants, par exemple. Mais encore une fois, cela n'entraîne pas obligatoirement la présence de concentrations de résidus plus élevées dans la carcasse. Vous trouverez dans ma réponse écrite des exemples qui montrent que l'on a pu utiliser jusqu'à six implants sans que cela entraîne nécessairement des concentrations de résidus significativement plus élevées dans le reste de la carcasse. C'est donc une question à laquelle il n'est pas facile de répondre. On ne peut répondre qu'au cas par cas. D'un autre côté, il est clair que si vous injectez directement une quantité double, toutes les concentrations augmenteront dans le plasma et les tissus, pas nécessairement de façon linéaire, mais de façon significative. Il y a une différence entre un dispositif à libération lente et une injection directe. D'un autre côté, la libération à long terme de doses élevées peut avoir une influence sur l'excrétion de l'hormone dans l'organisme de l'animal, et c'est dans cette intention que ces substances sont utilisées.

Le Président

167. Merci beaucoup. Je voudrais juste faire … Excusez-moi, oui, je vous en prie.

M. André

168. Juste une observation sur ce point. Il n'est pas si évident qu'une double dose, même si elle est administrée au même moment, donnera une meilleure réponse. Mais nous avons observé dans notre pays, il y a déjà plusieurs années, que lorsqu'on autorisait l'implantation de ces hormones dans l'oreille, des éleveurs essayaient d'implanter une autre dose, mais plus tard. Ils ne respectaient pas la période d'attente et ils injectaient une autre dose peut-être au milieu de la période d'attente théorique. Ils avaient clairement intérêt à le faire, car l'effet durait plus longtemps. En conséquence, il est clair aussi que si la période d'attente finale était strictement respectée, le niveau de résidus était plus élevé. Comprenez-vous?

Le Président

169. Oui. Je pose alors la question: pensez-vous que cette situation était typique de l'Europe ou qu'elle s'observe dans le monde entier?

M. André

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 zéranol et la trenbolone. J'ai constaté avec beaucoup d'intérêt dans la documentation de la trente-deuxième réunion du JECFA qu'il y avait un exemple d'abus très important. Cette étude avait été faite intentionnellement et je vais vous dire en quoi elle consistait. On a administré une dose plus de 100 fois supérieure à la dose recommandée. Cette quantité a été administrée par voie intraveineuse sous forme de six injections en trois jours, de sorte qu'il serait vraiment difficile de faire pire. Dans ces conditions, la dose journalière maximale théorique a été multipliée par un facteur de trois, ce qui représente 15 à 16 pour cent de la DJA. Voilà mon observation, pour montrer les conséquences potentielles d'une mauvaise utilisation ou d'un abus de ces substances. Nous avons quelques données qui ont été soumises à la trente-deuxième réunion du JECFA.

Le Président

175. Merci beaucoup. Il est maintenant plus de 13 heures et je vous demande si vous avez l'intention de poser encore quelques questions.

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. Elle 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 Etats-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 questions de la Communauté européenne? Pouvons-nous être là à 15 heures précises, sinon la réunion risque de se poursuivre jusque dans la nuit. Avez-vous un point de procédure, M. Christoforou?

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 pourrons 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 ainsi qu'au Comité des produits vétérinaires du Royaume-Uni. Je m'intéresse aux mécanismes de la toxicité et à leur utilisation dans l'évaluation des risques.

M. Manfred Metzler - Professeur de chimie alimentaire et de toxicologie à l'Université de Karlsruhe, en Allemagne (CE)

200. J'ai une formation de chimiste et je travaille dans le domaine de la toxicologie biochimique depuis plus de 20 ans. Je me suis intéressé spécialement aux mécanismes biochimiques de la cancérogénicité des oestrogènes et des hormones. Plus récemment, nous avons axé nos efforts sur les effets des oestrogènes sur le chromosome en tant que cancérogènes, car nous pensons que c'est un aspect important de la cancérogenèse des hormones.

M. Alan Pinter (CE)

201. J'ai une formation d'anatomopathologiste et j'étudie la mutagénicité et la cancérogénicité des oestrogènes depuis 15 à 20 ans. Je suis maintenant à l'Institut national de santé publique de Budapest, en Hongrie. Merci.

M. Samuel Epstein (CE)

202. Je suis anatomopathologiste. J'ai travaillé pendant trois à quatre décennies sur les problèmes de cancérogenèse et, dans une moindre mesure, de mutagenèse. Je m'intéresse principalement à la santé publique et à la médecine préventive. A cet égard, j'ai été Conseiller spécial du Congrès des Etats-Unis au début des années 70 en rapport avec une série de mesures qui ont conduit à l'interdiction du DES, après analyse les données sur les résidus de DES que nous avions obtenues de diverses sources, notamment la FDA et l'USDA. Ma déposition a été d'une importance capitale pour l'interdiction de l'utilisation du DES comme anabolisant.

M. Reiner Stephany (CE)

203. Je suis chimiste. Depuis 25 ans, j'analyse les résidus d'anabolisants et je fais toutes sortes d'analyses pour les besoins de la recherche, du développement, de la réglementation, de la médecine légale, etc. Ces dernières années, je me suis surtout intéressé à la fiabilité des analyses, leur but et leur coût. Je travaille à l'Institut national néerlandais de la santé publique et de l'environnement et je participe aux travaux des groupes d'experts de la CE, de la Commission du Codex, etc.

M. Adolfo Pérez-Comas (CE)

204. Je suis pédiatre endocrinologue et professeur associé d'endocrinologie pédiatrique à l'Université de Ponce à Porto Rico. Auparavant, j'étais au campus des sciences médicales de l'Université de Porto Rico. Je suis aussi conseiller des Centre for Disease Control et du NIA, National Institute of Health, dans le domaine du diabète. Je suis conseiller du HEW, aux Etats-Unis, pour le diabète et la technologie.

M. Christoforou (CE)

205. Comme vous le voyez, il manque un spécialiste, M. Adlercreutz, qui n'a malheureusement pas pu se joindre à nous aujourd'hui, mais qui sera là demain. Il m'a dit qu'il voulait simplement faire une déclaration très courte, moins de cinq minutes; il se fera un plaisir de répondre aux déclarations et aux questions, car sa note a été examinée et commentée à la fois par les Etats-Unis et le Canada. M. le Président, puisque j'ai la parole, je voudrais soulever une autre question de procédure, car les Etats-Unis se sont prononcés contre la présentation de nouvelles preuves dans cette affaire. C'est ce que nous avons entendu ce matin lors de la réunion préparatoire. Pourtant, nous avons vu circuler aujourd'hui un document assez long commentant les réponses des spécialistes. Selon les règles du DSU, ce document ne devrait pas circuler à moins qu'il n'en soit donné lecture. La Communauté accepterait qu'il soit distribué s'il nous était donné la possibilité de présenter un document analogue dans un délai très court. Ce document est en circulation, de sorte que je n'en connais pas le statut. S'il doit rester, je n'ai pas d'objection, mais il reste avec les dossiers du Groupe, et nous devons avoir la possibilité dans trois ou quatre jours au maximum de présenter des documents analogues à ce sujet. Je crois que c'est conforme au Protocole d'accord sur le règlement des différends.

Le Président

206. M. Christoforou, pourriez-vous nous indiquer l'article du règlement qui stipule qu'il doit être donné lecture de chaque document?

M. Christoforou (CE)

207. M. le Président, la règle est que chaque fois que nous nous réunissons, vous nous demandez de fournir la version écrite de notre déclaration orale, faute de quoi nous ne pouvons présenter de document au Groupe. Si vous donnez une interprétation limitée à cette pratique, je peux fournir des documents sans en donner lecture. Mais je me souviens de l'argument présenté par les Etats-Unis lors de notre deuxième réunion sur le fond, au cours de laquelle ils ont dit qu'ils aimeraient que nous lisions littéralement les documents que nous soumettions. C'est la règle et la pratique normale, et elle figure dans l'annexe où se trouve le tableau du règlement des différends; elle dit que la version écrite des déclarations orales doit être fournie. C'est dans l'annexe du DSU. Je peux vous donner le texte exact.

Le Président

208. Nous vous invitons, en fait, nous vous avons invité, à présenter vos observations par écrit, mais cela ne signifie pas que vous avez à en donner lecture, car j'encourage généralement les gens à résumer ce qu'ils ont présenté par écrit au lieu de le lire. Je crois que cela ne devrait pas poser de problème si vous soumettiez un document rapidement, disons d'ici trois jours.

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 niveaux physiologiques normaux. A cet égard, M. Epstein voudrait donner une courte explication, puis poser une question particulière. Je crois aussi, d'après ce que j'ai appris par le Secrétariat, qu'il circule une note qui donne les calculs exacts de ces niveaux dits physiologiques. Cela est important à notre avis, parce que nous allons lier cela à la partie la plus sensible de la population, les garçons prépubères, et aux valeurs qui ont été données pour les concentrations quotidiennes d'oestradiol calculées sur 24 heures, car cela est important de notre point de vue. Je laisse donc la parole à M. Epstein.

M. Epstein (CE)

211. Merci. Tout d'abord, je voudrais remercier le Président du Groupe de m'avoir permis de m'adresser brièvement à vous. Avant de commencer, on me rappelle que j'ai oublié de vous indiquer mes titres professionnels. Je suis professeur de médecine de l'environnement et du travail à l'Ecole de santé publique de Chicago.

212. Le document du JECFA et les documents précédents donnent nettement l'impression que les résidus des anabolisants naturels sont dans les limites physiologiques normales, comme il a déjà été indiqué. Il est aussi mentionné clairement que les concentrations dans les muscles sont normales. Il y a aussi une déclaration selon laquelle les niveaux chez les garçons prépubères sont d'environ 6 microgrammes par jour, ce qui représente environ 1000 fois les niveaux de résidus d'oestradiol.

213. Je voudrais faire une observation sur ces déclarations et souligner qu'elles paraissent incompatibles avec les données de l'industrie qui, je crois, sont disponibles et ont été mises à la disposition du JECFA et d'autres organismes. Examinons d'abord les données relatives au Synovex S, qui contient de l'oestradiol et de la progestérone; si vous examinez les concentrations d'oestradiol, vous constatez qu'elles sont multipliées par six dans le foie, par neuf dans les reins, par 12 dans les muscles et par 23 dans la graisse. Cela ne me paraît pas entièrement en accord avec ce que nous avons entendu ce matin, à savoir que la concentration dans les muscles n'est pas augmentée, alors qu'en fait elle est multipliée par 12, et une multiplication par 23 de la concentration dans la graisse peut difficilement être considérée comme insignifiante. Evidemment, ces concentrations ne concernent que l'oestradiol initial, et non ses métabolites, de sorte que cela représente une sous-estimation des véritables résidus hormonaux dans la viande.

214. Passons maintenant à la question du facteur de 6 microgrammes par jour chez les garçons prépubères, qui serait égal à 1 000 fois le niveau de résidus d'oestradiol; or ces données ne concernent pas les nourrissons et les enfants de zéro à huit ans. A partir des données du CIRC, volume 21, 1979, pages 42 à 46, vous pouvez faire un calcul très simple montrant que la production d'oestradiol chez les enfants de cet âge se situe entre 0,16 et 0,8 microgramme par jour. Les niveaux chez les garçons prépubères passent donc de 6 microgrammes à 0,16. Cela est important pour deux raisons: premièrement, le chiffre de 6 microgrammes est évidemment trompeur; deuxièmement, nous sommes

beaucoup plus préoccupés par les nourrissons et les jeunes enfants de moins de huit ans, car de nombreuses données montrent que les jeunes enfants sont beaucoup plus sensibles aux cancérogènes que les adultes. Pour ces deux raisons, je crois donc qu'il est important de s'attarder sur ce point. En fait, les calculs montrent clairement que la marge dite de sécurité, ou l'excès par rapport aux niveaux de base, n'est pas de 1 000, mais que, pour la graisse, par exemple, elle est de huit, c'est-à-dire moins d'un ordre de grandeur. Elle varie de huit à 40, c'est-à-dire moins d'un ordre de grandeur pour la limite inférieure. Je voudrais donc m'attarder sur certaines distinctions tout à fait fondamentales et sur certaines erreurs d'interprétation de ces concepts.

215. Tout ceci concerne purement les utilisations légales, conformes aux bonnes pratiques d'élevage habituellement recommandées. Si je peux considérer pour un moment les pratiques illégales, je voudrais citer en préambule à mes observations une référence qui nous a été aimablement fournie par M. Ritter; il s'agit de la référence à Truhaut, 1985, selon lequel l'utilisation illégale des anabolisants pourrait se traduire par des concentrations de résidus 300 fois supérieures aux tolérances établies. Je répète que l'utilisation illégale pourrait entraîner des concentrations de résidus 300 fois supérieures aux tolérances établies. Je n'ai pas consulté moi-même la publication de Truhaut, mais je me fie à la référence de M. Ritter et à la citation qu'il en a faite.

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 cancérogènes, 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.

220. Mais si je peux me permettre, M. le Président, et je donnerai la référence précise aux membres du Groupe et à l'UE, car je l'ai amenée avec moi, je voudrais remettre la citation dans son véritable contexte. Les auteurs ont dit exactement ceci: "Lorsque 50 mg d'oestradiol, sous forme de préparation injectable huileuse, sont administrés par voie intramusculaire dans le cou d'un veau de boucherie trois semaines avant l'abattage" et ils poursuivent au sujet de cette pratique illégale, "les concentrations de résidus au voisinage du point d'injection peuvent être 300 fois plus élevées".

221. C'est là un point essentiel, M. le Président, car en fait il n'est pas question d'injection dans le cas d'une utilisation correcte. Aussi, cette multiplication par trois [cent?] des concentrations de résidus est le résultat de ce que l'on pourrait appeler une multitude d'abus. Cela reviendrait à administrer le produit au mauvais endroit avec la mauvaise méthode. La multiplication par 300 du résidu potentiel ne concerne pas une utilisation normale, mais une utilisation extraordinairement anormale. Les mêmes auteurs, à propos de cette même conclusion qu'ils ont tirée, poursuivent en disant: "Nous croyons que ni l'oestradiol-17β ni le zéranol ne posent de problème de toxicité lorsqu'ils sont utilisés comme anabolisants pour la production animale. Il est largement reconnu qu'en ce qui concerne les effets toxicologiques à médiation hormonale, y compris la cancérogenèse, un niveau de tolérance peut être établi.". Ils concluent finalement que "même dans les cas où il pourrait y avoir eu mauvaise utilisation, il est virtuellement impossible d'envisager un danger quelconque pour les personnes consommant de la viande d'animaux traités avec le zéranol". Ce sont là leurs propres mots, pas les miens.

222. Je voulais clarifier ce point, car je ne voudrais pas que le Groupe reste sur l'impression que cette multiplication par 300 que j'ai mentionnée est une chose à laquelle on peut s'attendre, si vous voulez, dans des circonstances normales. En fait, les auteurs laissent entendre qu'il est peu probable que l'on puisse s'y attendre, même en cas d'abus anormal. Cela démontre simplement que l'on peut créer un scénario où l'on pourrait avoir un excès au site d'injection, mais qui ne s'appliquerait pas en cas d'utilisation normale pour accélérer la croissance.

Le Président

223. Qui voudrait ajouter quelque-chose sur la question soulevée par la Communauté ?

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 étalées dans le temps; la méthode est conçue spécialement à cette fin.

Le Président

225. Merci. Avez-vous des observations à faire sur le tableau qui nous a été donné, et en particulier sur l'impact chez les enfants prépubères? Vous n'êtes pas obligés de parler. Faites-le moi savoir. Oui, Docteur, je vous en prie.

M. Arnold

226. M. Le Président, il y a un problème avec ces informations qui arrivent si rapidement, il faut un certain temps pour les examiner. Pour le moment, je peux seulement confirmer que ces chiffres figurent réellement dans le rapport du CIRC, volume 21. Il est important de noter que ces valeurs diffèrent énormément selon la source. Je ne peux donc dire d'où vient ce chiffre de six microgrammes. Je ne le sais pas actuellement, mais j'ai avec moi des tableaux tirés de manuels d'endocrinologie qui montrent que la fourchette est très large, et si vous lisez attentivement le texte dans lequel le CIRC explique comment ces estimations ont été faites, il est dit clairement qu'il s'agit d'une estimation et que la variabilité peut être énorme. Il donne des exemples de différents produits, pour lesquels les données varient dans de très larges limites. Les chiffres sont donc justes, mais vous ne pouvez affirmer que tel chiffre est le bon.

M. Ritter

227. Merci, M. le Président. Je voudrais seulement appeler l'attention du Groupe sur deux points. Je crois, comme M. Arnold l'a déjà noté, que nous répondons un peu à l'improviste, même si vous avez dit que nous ne devions pas nous sentir obligés de répondre.

228. Dans le tableau qui nous a été distribué, M. le Président, les apports ont été calculés sur la base d'un niveau approximatif d'exposition à 500 grammes de viande. Ce tableau a été calculé pour des garçons prépubères de moins de huit ans. Je vous ferai observer, M. le Président, qu'il est peu probable qu'un enfant de deux ou trois ans consomme 500 grammes de viande par jour. Ces calculs sont fondés sur une consommation quotidienne de 500 grammes, chaque jour, pendant la vie entière. En tant que membre du JECFA depuis maintenant quelques années, je crois que cette estimation de 500 grammes est excessive, même pour un adulte. Mais calculer les risques pour un enfant de moins de huit ans en présumant qu'il consommera 500 grammes de viande par jour me paraît vraiment exagéré, si je peux me permettre cette observation.

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 est normalement présente dans son organisme; j'admets que c'est une estimation ponctuelle et naturellement c'est une estimation moyenne pour les femmes, qui ne couvre pas la véritable fourchette que vient de décrire M. Ritter. Mais au moins une estimation ponctuelle donne une molécule sur 28 000 normalement présente dans l'organisme de la femme. En outre, il est probable qu'environ 10 pour cent seulement de cette quantité sont absorbés en raison de la dégradation dans l'estomac. Vous pouvez donc ajouter un autre facteur de 10, ce qui donne 1 sur 1 400 pour les jeunes garçons ou filles et 1 sur 280 000 pour les femmes préménopausées. Mais certains de ces chiffres sont parfaitement compatibles avec ceux que j'ai obtenus, ils sont seulement utilisés différemment.

M. McLean

231. M. le Président, je voudrais faire deux observations à la suite de ce que vient de dire mon collègue. L'autre point à considérer est que, selon le mode de cuisson, jusqu'à 80 pour cent de ces hormones stéroïdiennes sont perdues au cours de la cuisson, et il est rare que les gens mangent de la viande crue.

232. Le point principal que je voudrais souligner concerne la question des implants mal placés et du non-respect des conditions d'administration. Dans mon pays et aux Etats-Unis, mais particulièrement dans mon pays, nous avons ciblé la trenbolone et le zéranol dans nos enquêtes sur les résidus en recherchant tout particulièrement les cas d'infraction; en réalité, à toutes fins pratiques, il n'y a pas d'infraction. Cela signifie que, même s'il y a mauvaise utilisation, ce qui reste difficile à prouver, nous ne constatons pas que les résidus dépassent la LMR. J'ai tendance à penser que la situation est la même pour les hormones présentes naturellement, bien qu'il ne soit pas possible de déterminer s'il y a eu infraction ou non, car les niveaux observés dans les carcasses sont compris dans la fourchette normale. Je crois que les résultats des enquêtes sur les résidus de zéranol et de trenbolone apportent une certaine tranquillité en montrant qu'à toutes fins pratiques, il n'y a pas de résidus excessifs.

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 pouvez deviner à mon accent que je ne suis pas américain) est leur appétit pour les "whoppers" et les hamburgers. Il n'est pas rare qu'un enfant de sept ou huit ans mange un hamburger à midi, et un "whopper" à midi et un autre le soir, ce qui représente approximativement 500 grammes. C'est là mon premier point.

235. Le deuxième point est que nous sommes en réalité dans une situation où nous avons soumis au Groupe des données qui ne correspondent pas du tout à celles qui lui ont été fournies précédemment par le JECFA. On peut essayer d'expliquer cela de différentes façons, mais les données sont fondamentalement différentes et la marge de sécurité chez les garçons prépubères est manifestement inférieure à un ordre de grandeur. Je voudrais aussi souligner que l'on a laissé entendre que les implants mal placés étaient l'exception plutôt que la règle. Je répète qu'en 1986, une enquête de l'USDA dans 32 grands parcs d'engraissement a révélé la présence d'implants mal placés dans la moitié d'entre eux.

236. Le dernier point que je voudrais signaler est l'absence de méthodes d'analyse de routine pour la surveillance. Nous n'avons pas la moindre idée, nous n'avons aucune information qui nous permette de savoir si la proportion d'implants mal placés atteint 100 pour cent, 10 pour cent ou toute autre valeur.

M. Christoforou (CE)

237. J'avais l'intention de poser une question précise aux spécialistes, cette question du risque de mauvaise utilisation, mais s'ils veulent y venir plus tôt, cela me convient aussi. Car à notre avis, la question des garçons prépubères n'a rien à voir avec une mauvaise utilisation. Nous parlons ici d'une utilisation correcte de ces implants et, dans ce cas, le rapport du JECFA dit, en prenant pour base de calcul 6 microgrammes par 24 heures, que les résidus seraient 1 000 fois moindres, alors que dans ce cas nous voyons qu'ils sont inférieurs de huit fois à la concentration physiologique. Cette question doit être traitée à part de celle de l'augmentation des risques dus à une mauvaise utilisation, sur laquelle je reviendrai plus tard. Nous voulons parler d'une utilisation correcte de ces implants et de la partie sensible de la population qui peut être affectée. Merci.

Le Président

238. D'après ce que j'ai compris, l'argumentation comporte deux volets, mais les données scientifiques concernent l'utilisation normale. Je vous donne la parole. Je regrette, mais je dois donner d'abord la parole à M. Randell, je crois qu'il était le premier.

M. Randell (Commission du Codex)

239. Merci, M. le Président. Je voudrais simplement dissiper l'impression selon laquelle le JECFA ne disposait pas des données du tableau qui vient de vous être présenté, intitulé Syntex NADA 9-576 1983 Synovex Steers. Ces données sont en fait un résumé des données du tableau 6 de l'évaluation faite par le JECFA en 1987 et publiée en 1988. C'est une ligne dans un tableau des données que le JECFA a examinées et je voudrais souligner que le JECFA a aussi examiné les variations présentées par ces données, c'est-à-dire que les données du JECFA contiennent les fourchettes dans lesquelles sont comprises chacune de ces données. Ainsi, les chiffres qui ont été présentés ici sont extraits d'un ensemble plus large de données que le JECFA a examinées. Merci.

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 foetus 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. Est-il possible de le communiquer au Groupe, et nous le distribuerons aussi aux parties.

M. Christoforou (CE)

242. M. le Président, nous serions évidemment heureux de pouvoir consulter ces données. Je peux au moins expliquer nos sources. Nos sources, je crois que là encore nous avons peut-être été mal compris, sont à la page 19 du rapport du JECFA où il est dit, je cite: "Même chez les garçons prépubères, la quantité d'oestradiol-17β produite quotidiennement (6,5 microgrammes) est 1 000 fois supérieure à la quantité contenue dans 5 grammes de viande traitée". Nous n'avons pas regardé dans les tableaux mentionnés par M. Randell, nous avons regardé dans le texte où se trouve cette citation. Ensuite, nous avons essayé de savoir d'où venait cette citation, et nous avons découvert qu'il s'agissait d'un article publié en 1974.

243. Nos données, comme vous pouvez le voir d'après la note que nous avons fait circuler, proviennent du volume du CIRC, et elles sont fondées sur un article très récent de Brown et Tolle, 1987. Voilà donc la base de nos calculs et nous serions naturellement heureux de savoir si d'autres calculs ont été faits qui donnent des résultats différents. Nous admettons aussi qu'il peut y avoir des écarts, mais nous nous sommes appuyés sur ce qui se trouve dans la publication du Centre international de recherche sur le cancer.

244. M. le Président, je voudrais maintenant poser les autres questions. Je fais cette demande car certains de mes spécialistes aimeraient avoir une référence précise, si possible, au sujet de ce qu'a dit M. McLean, à savoir qu'à la cuisson, environ la moitié de ces hormones sont détruites, alors que nous n'avons connaissance d'aucune référence de ce genre. Je crois qu'il serait utile que nous ayons cette référence afin que nous puissions la vérifier.

245. Ma question suivante est liée à la mauvaise utilisation, car il s'agit d'un problème légèrement différent. M. Epstein a fait référence aux cas de mauvaise utilisation signalés aux Etats-Unis. Nous avons également mentionné cette mauvaise utilisation dans nos présentations. Je rappellerai seulement ici quelques chiffres et nos experts, puis moi, poserons la question.

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 aucun intérêt à une mauvaise utilisation de ces substances, car ils risquent des sanctions s'ils sont pris. Compte tenu de ce que je viens de dire (et je peux citer des chiffres semblables pour le Canada, ils figurent au paragraphe 11 de notre deuxième présentation écrite; si vous voulez je peux donner des références analogues) croyez-vous réellement que devant une probabilité de contrôle de 0,005 pour cent, la menace de sanctions soit tellement dissuasive et empêche des abus, car ces implants sont apparemment très bon marché et peuvent accélérer la croissance. Nous avons aussi entendu dire ce matin qu'un implant supplémentaire peut être injecté avant la fin de la période d'attente. Quelle est donc la crédibilité réelle de ces mesures dissuasives compte tenu des avantages potentiels d'une mauvaise utilisation ou de l'injection d'implants supplémentaires? Merci.

Le Président

249. Avez-vous des observations à ce sujet?

M. McLean

250. Je vais essayer, M. le Président. En ce qui concerne les enquêtes sur les résidus menées aux Etats-Unis, je ne peux rien dire sur les chiffres eux-mêmes, mais le taux d'infraction de 5 pour cent est nettement inférieur aux 50 pour cent indiqués précédemment, de sorte qu'il y a un écart, et je crois que la délégation des Etats-Unis pourrait nous éclairer sur les niveaux d'infraction.

251. Deuxièmement, ces taux de résidus résultant d'une mauvaise utilisation datent de 1986. Je pense qu'avec l'arrivée d'implants sous forme de pastilles et des appareils spéciaux servant à les mettre en place, l'administration des implants dans l'oreille a dû s'améliorer de façon spectaculaire.

252. Pour ce qui est de la cuisson, j'ai pris la précaution de dire que les stéroïdes en général pouvaient être détruits dans une proportion allant jusqu'à 80 pour cent. Mes chiffres viennent d'une demande d'homologation présentée pour un autre stéroïde et, comme je l'ai dit, j'ai bien pris soin de préciser que la proportion pouvait atteindre 80 pour cent, et je suppose que la destruction par la cuisson serait à peu près la même pour toute la famille des stéroïdes.

Le Président

253. Merci beaucoup. D'autres observations sur cette question? M. Arnold?

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 les hormones naturelles, le nombre de contrôles effectués l'année dernière a été de 59 000.

Le Président

260. Avez-vous des indications sur le pourcentage par rapport à l'effectif des troupeaux? Qu'est-ce que cela représenterait?

M. Christoforou (CE)

261. M. le Président, il faut comprendre aussi que les hormones naturelles ne sont pas autorisées dans la CE comme activateurs de croissance. Les contrôles ne sont pratiqués que parce que l'une de ces hormones naturelles, l'oestradiol, peut être utilisée à des fins thérapeutiques ou zootechniques. Selon nos informations, il n'y a pas d'excès, mais je n'ai pas les chiffres exacts pour dire s'il y a eu des infractions ou s'il existe un niveau physiologique pour les hormones naturelles. Nous n'avons pas de chiffres sur les infractions dans la Communauté parce qu'elles ne sont pas utilisées et on ne peut détecter un grand nombre d'infractions sur les 59 000 échantillons vérifiés l'année dernière.

M. Ritter

262. Merci, M. le Président. Je voudrais faire une courte observation. Naturellement, je n'essayerai pas de répondre à la place des Etats-Unis ou du Canada en ce qui concerne le nombre d'échantillons qu'ils ont prélevés, mais je crois qu'il est important de reconnaître que le nombre d'échantillons prélevés et analysés peut être trompeur. Vingt mille peut paraître supérieur à 5 000, par exemple, mais le but de tout programme de surveillance est d'établir un programme qui offre un degré de confiance statistique suffisant pour détecter des infractions dans la mesure où le produit est utilisé, de détecter en fait s'il existe des niveaux de résidus non conformes. Je serais surpris que les programmes de surveillance mis en place au Canada ou aux Etats-Unis n'aient pas pris en compte cet aspect statistique.

263. Je crois que la question du nombre d'échantillons analysés peut être réellement trompeuse. Je crois que la question à poser est plutôt celle-ci: le programme de surveillance est-il statistiquement fiable? Est-il capable d'atteindre le but pour lequel il a été conçu, que ce soit dans un pays ou, en l'occurrence, dans la Communauté européenne? De façon générale, la plupart des programmes de surveillance sont conçus pour détecter un taux d'infraction de 5 pour cent dans 95 pour cent des cas. Le nombre d'échantillons nécessaires pour atteindre cet objectif peut varier d'un pays à l'autre et d'un produit à l'autre, car il dépend de la façon dont le produit est utilisé en pratique. Si j'insiste sur ce point, c'est seulement parce que je crois qu'il serait relativement stérile de débattre pour savoir si 20 000 est supérieur à 5 000. La réponse est évidente, mais, très franchement, je ne crois pas que la question soit importante.

264. Je voudrais ajouter une autre observation à ce sujet. Le Conseil de la Communauté européenne vient de mentionner qu'un programme un peu moins rigoureux peut être appliqué pour certains anabolisants parce qu'ils ne sont pas utilisés et que, naturellement, on ne s'attend pas à les détecter. Mais l'expérience internationale montre que le clenbutérol, par exemple, qui n'est pas autorisé comme anabolisant, est cependant largement utilisé et fait l'objet de nombreux abus, notamment en Europe, avec des cas bien réels d'effets nocifs chez l'homme. Je crois même qu'il y a eu des morts à la suite de l'utilisation de cet anabolisant, le clembutérol, qui est pourtant absolument interdit. Ainsi, le fait qu'un produit ne soit pas autorisé, je crois que vous l'avez mentionné vous-même il y a un moment, M. le Président, ne prouve certainement pas qu'il n'est pas utilisé. Conclure qu'un produit ne devrait pas être présent parce qu'il n'est pas utilisé me semble d'un optimisme excessif.

M. André

265. Je ne voudrais pas entrer dans ce débat sur le nombre d'échantillons, car il s'agit d'un problème de réglementation et non d'une véritable question scientifique. Je voudrais simplement vous inviter à réfléchir sur ce que l'on fait des échantillons, car il est possible d'analyser une ou deux hormones ou bien 30 hormones et plus dans le même échantillon et, dans ce cas, l'efficacité du contrôle est très différente.

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 échantillon, nous recherchons parfois 30 stéroïdes anabolisants différents, et il arrive alors que nous découvrions des produits provenant du marché noir. Tout le monde ne le sait pas.

267. Mais ma question s'adresse maintenant à nos collègues lorsqu'ils disent qu'ils n'observent pas de mauvaise utilisation des hormones dans leur pays. Ma question est: quelles hormones recherchent-ils? S'il s'agit seulement de la trenbolone et du zéranol, ils peuvent être sûrs qu'il n'y a pas mauvaise utilisation de ces deux ou trois hormones si les concentrations de résidus ne dépassent pas les LMR. Mais, à ma connaissance, je ne pense pas que toutes ces hormones soient vérifiées dans ces pays aussi bien que nous le faisons jusqu'à maintenant, de sorte qu'ils ne peuvent pas dire qu'il n'y a pas mauvaise utilisation d'autres xénobiotiques.

Le Président

268. Merci. Puis-je poser juste une autre question? Je sais que ce n'est pas une question strictement scientifique, mais vous avez une grande expérience dans ce domaine. Considérez-vous que le contrôle soit plus efficace, plus faisable, dans un système qui autorise, tout en imposant des restrictions, ou dans un système qui interdit d'emblée et qui essaie de démasquer ceux qui enfreignent la loi? Je voudrais juste avoir votre avis, d'après votre expérience. Je sais que vous n'avez pas traité longuement de cette question dans vos présentations, car ce n'est pas une question scientifique, mais je crois que, du point de vue juridique, elle a une certaine importance. Aimeriez-vous dire quelques mots à ce sujet?

M. Arnold

269. Je suis un peu réticent, car la question peut certainement donner lieu à bien des spéculations. J'aurais tendance à penser, et je l'ai dit dans ma présentation écrite, qu'il y a une certaine concurrence entre les produits légaux et les produits illégaux. Je pense qu'un nombre significatif d'éleveurs utiliseraient les produits légaux parce qu'ils sont efficaces et pas trop coûteux, mais ce serait pure spéculation que d'en conclure qu'il ne pourrait en résulter aucune mauvaise utilisation.

270. Je voudrais ajouter un mot sur l'échantillonnage et le contrôle des résidus. Il est en fait très important de reconnaître l'importance des méthodes d'analyse des résidus multiples et aussi de savoir si le programme est fondé sur un échantillonnage aléatoire, un échantillonnage statistique ou la suspicion. Dans la Communauté européenne, par exemple, nous avons au moins deux aspects: l'échantillonnage aléatoire et l'échantillonnage sur des animaux suspects, plus le contrôle des importations.

271. Si nous considérons l'échantillonnage aléatoire, la situation n'est pas si mauvaise, sauf pour certaines substances dans certains pays. Mais si nous considérons l'échantillonnage dans les cas suspects, nous trouvons alors toutes les substances, y compris le zéranol et la trenbolone, dans notre production intérieure. Le seul domaine où je pense que, même dans les conditions d'échantillonnage aléatoire, nous avons des problèmes est celui des veaux de boucherie et des hormones naturelles. Si nous considérons les concentrations plasmatiques, nous avons parfois quelques problèmes dans certains pays, avec une incidence élevée des infractions. Mais, en tant que scientifique, je dois dire que la distribution des concentrations physiologiques et des concentrations résultant d'une mauvaise utilisation se recouvre tellement que ces problèmes viennent peut-être du fait que les limites destinées à séparer les deux populations n'ont pas été définies correctement.

M. André

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. Je peux vous faire part de mon hypothèse à ce sujet. A mon avis, les infractions ne seraient probablement pas plus nombreuses en cas d'interdiction qu'en cas d'utilisation réglementée avec des programmes d'éducation bien définis, une très bonne communication et des sanctions suffisamment sévères en cas de mauvaise utilisation. Si toutes ces conditions étaient réunies dans le programme de contrôle, avec une approche très systématique des problèmes et des sanctions très sévères, j'ai l'impression qu'il y aurait alors moins d'infractions.

Le Président

275. Pouvons-nous poursuivre avec vos questions et observations?

M. Christoforou (CE)

276. M. le Président, je crois que l'un de nos experts voudrait faire une brève déclaration sur la question de la cuisson - le pourcentage d'hormones naturelles détruites lors de la cuisson. Je crois qu'il pourrait dire quelques mots à ce sujet, puis je passerai à la question suivante. Merci.

M. Stephany (CE)

277. Tout d'abord, je suppose que nous parlons de la cuisson et je n'ai rien à ajouter à cela. J'ai seulement des questions. J'ai fait très récemment une recherche bibliographique sur le comportement des médicaments vétérinaires en général lors de la préparation à la cuisine - ce que j'appellerai cuisson: sauté, braisé, etc. Je n'ai trouvé aucune donnée sur les stéroïdes, mais j'en ai trouvé sur d'autres types de médicaments vétérinaires en général, depuis des travaux très anciens sur le diéthylstilboestrol, jusqu'à des publications plus récentes.

278. La conclusion générale est que la plupart de ces résidus sont très stables. Certains sont perdus, non parce qu'ils sont détruits, mais parce qu'ils s'échappent de la viande lors de la cuisson s'ils sont solubles dans les graisses par exemple, de sorte que si vous ne consommez pas le jus de cuisson, vous en perdez une partie. C'est le cas général. Je suis donc très surpris de la déclaration de M. McLean selon laquelle jusqu'à 80 pour cent des résidus sont détruits. J'aimerais beaucoup avoir une référence ou les données sur lesquelles il s'appuie. Voilà ma remarque, qui est plutôt une question.

Le Président

279. Merci beaucoup. Le Groupe a-t-il quelque chose à dire sur les effets de la cuisson?

M. McLean

280. M. le Président, l'observation que j'ai faite était en relation avec la présentation d'un dossier commercial et confidentiel sur un stéroïde. Avant de venir, j'ai contacté le fabricant ou le promoteur. En ce moment, ils essaient encore d'obtenir l'autorisation qui me permettrait de divulguer cette information. Je ne peux en dire davantage et je peux simplement dire que les méthodes de cuisson varient; selon que la viande était braisée ou bouillie, les chiffres étaient très différents. Je ne peux en dire plus.

Le Président

281. Y a-t-il d'autres données disponibles sur la cuisson?

M. Christoforou (CE)

282. M. le Président, puisque nous avons un tel éventail de spécialistes ici, je crois que M. Liehr a fait lui-même quelques recherches et voudrait dire quelques mots sur cette question de la cuisson.

M. Liehr (CE)

283. Pas sur la cuisson proprement dite, mais sur le processus de chauffage. J'ai fait des expériences chimiques, des préparations chimiques d'oestrogènes au cours desquelles ces oestrogènes ont été chauffés à 120-140° et nous n'avons constaté aucun signe de décomposition dans différents solvants organiques. Les oestrogènes sont des produits très stables et je ne peux imaginer qu'ils soient détruits à 80 pour cent lors de la cuisson. Merci M. le Président.

M. Randell (Commission du Codex)

284. Merci M. le Président. Cette discussion m'intrigue car les évaluations du JECFA ou de la Commission du Codex ne prévoient aucun facteur de réduction pour tenir compte des effets de la cuisson. En fait, les chiffres du JECFA et de la Commission du Codex s'appliqueraient aux personnes qui, pour des raisons de convenance personnelle, mangeraient de la viande crue, des rognons crus, du foie cru ou des oeufs crus.

Le Président

285. Vous dites donc finalement que vous prenez pour hypothèse que 100 pour cent des résidus sont encore dans les aliments lorsqu'ils sont préparés et consommés.

M. McLean

286. C'est moi qui ai soulevé la question et je crois que ce qu'il est important de reconnaître c'est que les évaluations, par exemple celles du JECFA, prennent normalement en compte le cas le plus défavorable, c'est-à-dire celui où vous recevez la dose complète; si le traitement en élimine une partie, c'est tout bénéfice.

M. Arnold

287. Je crois que ce qu'a dit M. Liehr est absolument juste. Les hormones stéroïdiennes sont si stables qu'on les trouve dans le pétrole, dans les huiles minérales, et qu'elles survivent même dans les conditions où ces produits ont été formés. M. MacLean ne parlait pas des stéroïdes, il pensait à une autre substance.

M. Lucier

288. Oui, je crois que cela est parfaitement vrai. Il n'y a aucune raison de penser qu'elles seraient détruites de façon importante. La seule façon dont on pourrait s'en débarrasser, je crois que cela a été dit, consisterait à ne pas utiliser le jus de cuisson, qui contiendrait une grande partie des stéroïdes qui auraient été extraits simplement parce qu'ils sont très solubles dans les graisses.

Le Président

289. Lorsqu'on utilise des hormones artificielles et qu'elles s'ajoutent à celles qui sont déjà présentes naturellement, vont-elles persister de cette façon dans l'environnement, compte tenu de leur stabilité?

M. Lucier

290. Oui, elles devraient rester sous la même forme. Je suppose que vous voulez dire lors de la cuisson?

Le Président

291. Non, lorsqu'elles sont libérées et qu'elles ne sont pas détruites par la cuisson ou autrement, vous dites qu'on les trouve même dans le pétrole. Je voulais savoir si l'addition d'hormones artificielles augmentait les quantités d'hormones présentes sur la terre.

M. Lucier

292. La plupart des stéroïdes eux-mêmes, une fois qu'ils pénètrent dans les biotes, sont soumis à l'action des organismes vivants de la planète; ces organismes tendent à dégrader la plupart des stéroïdes. Ils possèdent certaines capacités de désactivation analogues à celles de l'homme, de sorte que le biote lui-même peut dégrader les stéroïdes et que ceux-ci ne s'accumulent pas graduellement dans l'environnement, contrairement par exemple aux organochlorés les plus persistants, comme les PCB, DDE, etc., qui résistent beaucoup plus à ce type de dégradation. Ce type de bio-accumulation ne se produit pas avec les stéroïdes.

M. McLean

293. J'ajouterai que le cholestérol, qui constitue la structure de base des stéroïdes, est largement oxydé lors de la cuisson. En fait, il semble que ce soit le cholestérol oxydé qui soit l'un des facteurs contributifs des maladies cardiaques, plutôt que le cholestérol lui-même. Je pense qu'un environnement dans lequel un stéroïde est dans un solvant inorganique, ce qui, nous le savons, protège contre l'extraction par comparaison avec l'environnement de la cuisson, qui contient de l'eau, de l'oxygène et divers sels et autres substances, serait effectivement un environnement idéal pour la destruction. Je ne voudrais donc pas poursuivre la discussion sur ce sujet - je crois que le jury n'est pas encore convaincu, mais je ne suis pas sûr que les hormones stéroïdiennes soient aussi stables à la cuisson que certains le pensent.

M. Ritter

294. M. le Président, je ne sais pas si vous voulez que nous continuions à parler de ce tableau qui a circulé récemment, mais je voudrais y revenir quelques instants. Je suis peut-être un peu plus lent que les autres, et il m'a fallu un moment pour absorber l'information et essayer de la comprendre, mais lorsque je regarde ces chiffres maintenant, sous le n° 2 - les données de Syntex - je ne suis pas entièrement sûr de ce qu'ils veulent représenter. J'ai l'impression que ces chiffres ont été calculés à partir de conditions d'utilisation qui ne comportaient aucune période d'attente. En effet, lorsque

je regarde le programme des normes alimentaires - les niveaux de résidus - auxquelles je pense que nous avons tous fait référence dans nos présentations, je note à la page 9, par exemple, qu'à la suite de l'utilisation d'implants à libération contrôlée contenant 24 milligrammes d'oestradiol-17β, après une période d'attente ne dépassant pas 24 heures, les niveaux de résidus sont en fait identiques à ceux des témoins, ils ne sont absolument pas supérieurs. Si l'on augmente la période d'attente, en fait le scénario se poursuit - dans cette étude particulière, les périodes d'attente vont jusqu'à 72 heures, ce qui est encore très court, et certainement beaucoup plus court que les périodes d'attente recommandées dans les conditions réelles d'utilisation - les concentrations de résidus de E_2 sont identiques pour tous les tissus à celles des témoins correspondants. Elles ne sont pas 23 fois supérieures, elles sont exactement identiques. Je ne suis donc pas sûr de savoir sur quelles bases ces chiffres sont calculés, ou quelles sont les conditions expérimentales représentées dans ce tableau.

295. Ai-je raison de supposer que ce tableau ne prend en compte aucune période d'attente?

Le Président

296. Je donne la parole à M. Randell, puis au Professeur Epstein.

M. Randell (Commission du Codex)

297. Si vous prenez le volume du Nutrition Paper 41, qui contient les études de résidus ou l'évaluation des études de résidus faites par le JECFA à sa 32ème session, vous trouverez au tableau 6, page 11, les chiffres reproduits dans le document qui vient de nous être distribué. Ce sont les chiffres de l'étude faite après une période d'attente de 15 jours. Le tableau du JECFA, comme je l'ai déjà dit, place ces chiffres dans leur contexte en donnant la fourchette des données qui ont été présentées. Je voudrais souligner que ces chiffres représentent l'ensemble de valeurs les plus élevées qui auraient pu être sélectionnées parmi toutes les études évaluées par le JECFA et signalées dans ce volume, quelle que soit la période d'attente retenue. Toutefois, M. le Président, ils doivent être considérés dans le contexte général de toutes les études que le JECFA a examinées lors de son évaluation, et ces données qui nous sont présentées aujourd'hui ne sont pas nouvelles; elles faisaient partie de l'ensemble évalué par le JECFA.

M. Epstein (CE)

298. Je suis heureux d'avoir la possibilité d'expliquer un peu ce tableau. Si vous vous reportez au tableau 2, à la colonne intitulée "Test", vous voyez 15D, ce qui signifie 15 jours. Comme vous le savez, aux Etats-Unis, les implants sont administrés en deux occasions: une fois lors de l'entrée dans le parc d'engraissement et une autre fois lorsque la moitié de la période de séjour dans le parc est écoulée. Cet échantillon a été prélevé au bout de 15 jours. Cela signifie simplement que j'ai retenu cet échantillon dans un large éventail de NADA, et celui-ci n'a rien de particulier. Par exemple, j'ai un autre NADA pour le Synovex H, concernant la testostérone, pour laquelle les concentrations sont en fait 30 fois supérieures. Donc, si vous voulez vraiment avoir une analyse détaillée de tous les NADA, dont j'ai un assez bon échantillonnage, je suis sûr que vous pourrez les obtenir de Syntex, d'Upjohn ou de toutes les autres firmes, et vous pourrez faire les mêmes calculs élémentaires. Cet échantillon n'a absolument rien de particulier et je l'ai choisi au hasard. Je peux vous assurer qu'il y en a beaucoup d'autres qui présentent des plages de valeurs aussi élevées. Le Synovex H en est un autre exemple: on y constate une multiplication par 30 de la concentration dans la graisse.

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-17β 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 fausse 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 témoins est bien inférieur au chiffre de 23 qui est indiqué ici. Il est à peine de deux.

M. Epstein (CE)

305. Je crois que, depuis un certain temps, le FDA autorise l'administration d'un nouvel implant au milieu de la période d'engraissement. Ainsi, ces 63 jours représenteraient en fait la période nécessaire pour que les effets de l'implant initial s'estompent. Un délai de 15 jours donne donc une indication beaucoup plus claire des concentrations chez l'animal qu'un délai de 63 jours, au bout duquel les niveaux sont retombés; en outre, comme je l'ai déjà dit, il y a la question du deuxième implant. Ainsi, après 63 jours, vous avez le résidu initial du premier implant, que l'animal a reçu en entrant dans le parc d'engraissement, plus celui du deuxième implant administré au bout de 50 jours. Par conséquent, cette période de 63 jours serait équivalente à 13 jours après le deuxième implant.

M. Christoforou (CE)

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

contestons formellement, car ce chiffre est fondé sur des données qui datent de 1974; nos calculs s'appuient sur les données du Centre de recherche sur le cancer, qui sont plus récentes, mais cette valeur est incorrecte. Il y a d'ailleurs encore un certain nombre de choses sur cette page que j'espère voir clarifiées dans cette affaire.

M. Lucier

307. Voulez-vous dire que vous croyez que les chiffres de 0,4 à 2 microgrammes par jour sont corrects, contrairement au chiffre de 6 microgrammes? Je crois que 0,4 est probablement plus proche de la réalité. Je crois que vous avez raison sur ce point.

Le Président

308. Pouvez-vous répéter cela et expliquer ce que cela signifie?

M. Lucier

309. Cela signifie la chose suivante: si vous prenez un chiffre - disons une production de 1 microgramme par jour pour les jeunes garçons ou les jeunes filles - et si vous le comparez à la quantité ingérée avec 500 grammes de viande de boeuf, vous avez un rapport d'environ 140. En d'autres termes, les jeunes garçons produisent naturellement environ 140 fois plus que ce qu'ils ingèrent. Si vous prenez 6 microgrammes, cela représente six fois plus, et ils produiraient alors 840 fois la quantité qu'ils ingèrent avec la viande. Cela signifierait donc que le facteur de sécurité passerait de 140 à 840. Est-ce exact?

M. Christoforou (CE)

310. S'il n'y a pas d'objection, je peux poursuivre …

M. McLean

311. Puis-je revenir sur un point qui me paraît important, M. le Président? Je ne suis pas absolument sûr que les chiffres du tableau 6 pour les témoins soient réellement exacts. Je crains qu'ils ne soient tous erronés d'un ordre de grandeur, car nous voyons, par exemple, 0,84 pour les muscles, alors que, dans tous les autres tableaux, la plupart des concentrations témoins dans les muscles sont de l'ordre de 6, 7 ou 8. Le foie est à 0,91, tandis que, dans la plupart des autres cas, il est à 8, 10 ou 16. Je voulais appeler votre attention sur ce point sans pouvoir en dire plus, mais je soupçonne que les valeurs témoins dans cette première partie du tableau pour l'oestradiol sont en fait dix fois trop faibles. Elles diffèrent de façon très significative de toutes les autres données contrôlées, et on ne peut exclure cette possibilité.

Le Président

312. Je crois que nous allons poursuivre avec les observations et les questions.

M. Christoforou (CE)

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 1 000 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 cancérogènes 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]

317. Nous avons déterminé l'existence de cassures monocaténaires *in vivo*, M. Arnold, et non *in vitro* comme vous l'avez dit ce matin. Ces travaux ont été faits par Nater et Abul Haj au Minnesota en cultures cellulaires, dans des cultures de cellules cancéreuses du sein; nous avons établi *in vitro* que l'ADN était endommagé au niveau du radical 8-hydroxy de la guanine (?), et des aberrations chromosomiques ont été observées *in vitro* par Karl Barrett, et également *in vivo* par Jonathan Li que vous avez cité ce matin, M. Arnold. En outre, les adduits d'ADN ont été déterminés et établis *in vitro* par M. Cavalieri, qui pourra certainement vous en dire plus à ce sujet, et ensuite (?) *in vivo*. Nous avons aussi déterminé des adduits d'ADN *in vivo* par des produits de pro-oxydation des lipides résultant de l'administration d'oestrogènes. Ainsi, il est établi que la génotoxicité des oestrogènes provoque différents types de lésions de l'ADN, qui constituent à mon avis ce que M. Lucier a qualifié ce matin de preuves convaincantes de la génotoxicité des oestrogènes. Quant aux tests de génotoxicité mentionnés dans le Rapport du JECFA de 1988, il s'agit essentiellement d'épreuves bactériennes. Cette épreuve est appelée test d'Ames, et il est bien connu et bien établi que les oestrogènes ne sont pas mutagènes lorsqu'on leur applique ce test. C'est un système d'essai bactérien qui a servi à tester l'activité mutagène de nombreux cancérogènes. Lorsque Ames a introduit cette épreuve dans les années 70, un certain nombre de cancérogènes ont été testés et on a pu établir une forte corrélation entre la mutagénicité et la cancérogénicité. Lorsque les oestrogènes ont été soumis au test et se sont révélés non mutagènes, on a généralement admis que, s'ils n'étaient pas mutagènes, ils n'étaient pas génotoxiques. Toutefois, après avoir soumis des milliers et des milliers de composés au test d'Ames, il est apparu qu'il s'agissait

en réalité d'un très mauvais test prédictif de l'activité cancérogène. Les épreuves de mutagénicité que moi-même et d'autres laboratoires avons pratiquées sur les oestrogènes ont été effectuées dans des systèmes mammaliens, et je prétends, M. le Président, qu'ils sont beaucoup plus importants que le test d'Ames qui est effectué sur des systèmes bactériens, car nous sommes très différents des bactéries. Je voudrais maintenant souligner un autre point que je considère comme très important. Ces lésions de l'ADN peuvent être plus ou moins significatives. Les essais ont été faits à des doses élevées, et on vous a donné l'impression ce matin que la recherche de la génotoxicité à des doses élevées était tout à fait inhabituelle et constituait une distorsion de la preuve scientifique, mais ce n'est pas le cas, M. le Président. En effet, les cancérogènes sont normalement testés dans un premier temps à des doses élevées et, lorsqu'on découvre une cancérogénicité, on réduit progressivement la dose pour voir jusqu'à quand cet effet continue à se manifester. Il en est de même pour la génotoxicité. Les premiers essais sont faits à des doses élevées, puis la dose est abaissée progressivement. Ces tests ne font que commencer, et je reconnais que nous avons découvert une génotoxicité aux doses élevées. Ils devront se poursuivre à des doses beaucoup plus faibles pour déterminer si la génotoxicité se manifeste aux concentrations présentes dans la viande de boeuf. J'espère que les parties à ce débat voudront bien financer ces études, car il est difficile d'obtenir des fonds pour ce type de travail.

318. Je voudrais souligner un autre point. Nous avons démontré ou postulé un peu plus tôt que la cancérogénicité 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 cancérogènes ne présentent aucun risque, alors que les oestrogènes, comme beaucoup d'autres cancérogènes, 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 9-20, 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 dépassées? M. Ritter?

M. Ritter

320. Merci, M. le Président. Je vais essayer de commencer. Je crois que M. Liehr, lorsqu'il a mentionné que ces études ont été effectuées à des concentrations élevées par rapport à celles auxquelles on peut s'attendre en termes d'exposition aux résidus présents dans les aliments a dit très justement qu'il reste à évaluer comment ces effets observés à des doses élevées peuvent s'appliquer à l'évaluation du risque réel pour l'homme.

Le Président

321. Mais maintenant, il ne parle pas de doses élevées. Il déclare que les doses devront être abaissées lors des essais futurs et qu'il y a des raisons de croire que le risque existe. Je voudrais maintenant savoir ce que vous pensez du risque qui peut exister aux doses acceptées, car cela semble impliquer une nouvelle série d'essais.

M. Ritter

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. Et cette expérience a été menée sur l'espèce ultime. Merci.

Le Président

323. Merci. M. Arnold.

M. Arnold

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 lient *in vivo* à l'ADN, d'accord, cela constitue une forte présomption. Mais dans votre excellent article de l'année dernière dans l'*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 cancérogènes 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 les femmes qui utilisent des contraceptifs oraux, mais cela n'est pas statistiquement significatif. C'est peut-être simplement le résultat du hasard. Les études épidémiologiques sont très peu sensibles pour mettre en évidence les changements dans l'incidence des tumeurs, surtout lorsque cette incidence est très élevée. Etant donné qu'une femme sur 10 a un cancer du sein, une augmentation de 10 pour cent, de 5 pour cent ou de 2 pour cent est significative si l'on considère le nombre de cas, mais elle ne pourra jamais être mise en évidence par des études épidémiologiques, car leur sensibilité est simplement insuffisante. Ce n'est pas le cas du diéthylstilbestrol, où nous avons une tumeur très rare, l'adénocarcinome vaginal chez les filles des femmes qui ont été exposées à cet âge et pendant la grossesse; sa fréquence est généralement faible et il est très facile à observer. Les changements dans l'incidence des cancers du sein sont très difficiles à mettre en évidence à l'aide d'études épidémiologiques.

Le Président

327. Merci beaucoup. Nous pourrions peut-être clore le débat maintenant et faire une courte pause de dix à 15 minutes. On m'a dit que la cafétéria fermait à 17h.30; aussi … profitez-en et nous reprendrons vers 19 heures, qui est l'heure normale… Lors du Cycle d'Uruguay, c'était même plus tard! Mais comment allons-nous procéder, avez-vous des observations sur cette question?

M. Christoforou (CE)

328. Je crois que M. Liehr aimerait faire une observation. Ensuite, M. Cavalieri et M. Epstein souhaiteraient intervenir sur ce point particulier.

Le Président

329. D'accord, ainsi nous allons avoir trois courtes interventions. Merci.

M. Liehr (CE)

330. Tout d'abord, M. le Président, en ce qui concerne les observations de M. Ritter, vous avez dit que vous aviez cité cet exemple d'une molécule additionnelle sur 28 000, que cela constitue un risque très faible et que le risque est voisin de zéro à ces faibles doses. Je voudrais vous faire remarquer, M. le Président, que cela est pure spéculation, car nous n'avons pas de données sur la génotoxicité aux faibles doses. C'est exactement ce que je veux dire. Les experts font des déclarations sans pouvoir s'appuyer sur des données et tant que nous n'aurons pas ces données, j'aimerais que ces oestrogènes cancérogènes soient soumis à des essais complets avant que des populations importantes n'y soient exposées. Deuxièmement, je suis d'accord avec M. Arnold 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, mais c'est précisément le problème. Je crois que, face à une substance qui présente de nombreux aspects troublants, nous devons avancer avec prudence et avec beaucoup de mesure au lieu de nous lancer et de laisser exposer les populations avant que ces questions troublantes ne soient éclaircies. En ce qui concerne les adduits indirects d'ADN et la stimulation de la peroxydation des lipides, c'est un aspect, M. le Président, un aspect non génotoxique de l'action des radicaux libres sur les cellules, action induite par les métabolites des oestrogènes. La stimulation de la peroxydation des lipides est néanmoins très importante car elle réoriente ou altère le métabolisme, y compris le métabolisme des oestrogènes et permet la formation de métabolites réactifs à des niveaux plus élevés. Ce sont donc des processus qui s'auto-alimentent une fois qu'ils ont été mis en marche. Les études dans ce domaine sont encore très insuffisantes et en réalité nous n'avons commencé qu'à les effleurer. Je suis d'accord avec vous, mais néanmoins il s'agit d'aspects troublants qui doivent être examinés plus en détail. En ce qui concerne les observations de M. Lucier, c'est-à-dire le débat sur les réponses impliquant les récepteurs par rapport aux réponses génotoxiques, l'hypothèse de la génotoxicité n'est peut-être pas aussi convaincante pour le moment. Une fois encore, en l'absence de données, je ne sais pas si nous pouvons porter un tel jugement ou faire une telle déclaration à l'heure actuelle. Il est possible que la génotoxicité ne se manifeste que dans des cas relativement rares, mais n'oublions pas que nous avons affaire ici à une hormone, de sorte que lorsqu'une hormone stimule la prolifération cellulaire et qu'une mutation s'installe, M. le Président, je suis d'accord avec M. Lucier qu'étant donné que nous respirons de l'oxygène et que nous sommes exposés à un large éventail de substances génotoxiques, ce processus se déroule quotidiennement chez chacun d'entre nous. Certes, M. Lucier a fait observer que l'augmentation due à ces oestrogènes serait extrêmement faible, au point d'être négligeable, mais étant donné que les oestrogènes sont aussi des hormones, la stimulation hormonale de la division cellulaire pourrait fort bien fixer la mutation et induire des tumeurs. Ainsi, pour le moment, en l'absence de données plus complètes, je ne vois pas comment nous pourrions conclure à l'innocuité des oestrogènes.

M. Cavalieri (CE)

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 peuvent réagir avec une partie de l'acide nucléique et cela a été crucial pour la création des composés standard dont nous avons maintenant démontré la présence *in vitro* et *in vivo*, comme vous pouvez le voir dans le rapport que je vous ai soumis. Le principe de base, M. Arnold, selon lequel il est très difficile de démontrer la génotoxicité des oestrogènes, tient au fait que nous ne savions pas ce qu'était un cancérogène chimique. C'était le principal problème et nous savons maintenant depuis deux ans ce qu'est un cancérogène chimique grâce à un article publié en 1995 dans *Proceedings of the National Academy of Sciences*. Un cancérogène chimique, nous l'avons démontré pour les hydrocarbures aromatiques polycycliques qui constituent une classe très importante de cancérogènes, et la démonstration peut être étendue à des substances comme les aflatoxines, etc., un cancérogène chimique est donc une substance qui produit un excès de ce que nous appelons des apurinicides. Ce terme signifie qu'elle enlève deux bases à l'ADN. L'une est appelée adénine et l'autre guanine. Ce processus est très riche, en ce sens qu'il est très important comparé à la dépurination normale qui se produit tous les jours. Nous savons qu'un cancérogène induit un cancer lorsque les processus de réparation de ces apurinicides ne sont plus possibles. En appliquant ces connaissances de base acquises avec les hydrocarbures aromatiques, nous avons observé la formation d'apurinicides par un métabolite spécifique de l'oestrogène appelé 4-catéchol oestrogène quinone. Celui-ci se lie à l'ADN pour former une certaine quantité d'apurinicide. Nous l'avons démontré *in vitro*, comme vous pouvez le voir dans le rapport, ainsi qu'*in vivo* en injectant le catéchol dans la glande mammaire du rat et en observant ce type d'atome. Nous pensons, comme M. Lucier l'a mentionné ce matin, que les adduits qui forment des apurinicides sont les adduits les plus mutagènes, qu'ils sont conformes à la définition des cancérogènes chimiques. Il s'agit de l'événement initial du cancer et je pense, je suis même sûr, étant donné le caractère unique de ces phénomènes de formation de ces carbones responsables de la dépurination, que ces oestrogènes

sont à l'origine des cancers du sein, comme M. Liehr et d'autres l'ont déjà montré de façon convaincante pour les cancers de la prostate et d'autres cancers humains. Je crois donc vraiment que le principal problème que nous avons au cours de notre vie vient du fait que nous avons des oestrogènes. Lorsque les oestrogènes sont placés correctement, ce qui est le cas chez l'être humain normal, ils sont très bien contrôlés et ils n'ont que des effets bénéfiques, mais si le mécanisme de contrôle que nous possédons tous pour éviter qu'ils n'aillent se placer au mauvais endroit ne fonctionne pas pour une raison ou pour une autre, ces oestrogènes peuvent devenir des cancérogènes chimiques et amorcer la série d'événements qui conduisent au cancer. Ce que l'on étudie dans les cancérogènes hormonaux et les données que nous avons sont fondés sur le même type de données que ce que vous appelez la DJA, etc., c'est seulement l'effet hormonal du processus impliquant les récepteurs. Le défaut initial peut se produire chez une personne non protégée, une personne qui très probablement a un cancer du sein à 30 ans parce que son mécanisme protecteur n'a pas fonctionné, et cela peut se produire avec une très petite quantité d'oestrogènes, simplement parce que le mécanisme protecteur n'était pas là pour empêcher un mauvais aiguillage de se produire. Ce mauvais aiguillage est la transformation de l'oestradiol en catéchol oestrogène. Il existe deux sortes de catéchol oestrogènes. Le plus abondant en général, appelé 2-catéchol oestrogène, n'est pas dangereux, il ne produit pas de cancer. L'autre, qui est appelé 4-catéchol oestrogène si l'oxydation se poursuit jusqu'au stade de la quinone, peut induire un cancer et c'est ce dont nous devons tenir compte. Malheureusement, ou heureusement, ces recherches sont encore en cours, mais elles vont sortir incessamment et le fait que nous ayons travaillé sur un paradigme différent explique les problèmes de communication que nous avons ici aujourd'hui et plus généralement dans la communauté scientifique. Mais je crois que toutes les entreprises humaines s'appuient sur des paradigmes différents et, à un certain moment, il faut en tenir compte. Merci.

Le Président

332. Merci beaucoup. Professeur Epstein? .

M. Epstein (CE)

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 cancérogènes 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 cancérogènes connus pour l'homme: le benzène, l'amiante et l'arsenic. Pendant longtemps, on les a classés parmi les cancérogènes 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 cancérogènes 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 cancérogènes 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 proliératif 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 effets cancérogènes des contraceptifs oraux en ce qui concerne le cancer du sein. Plus de 60 études ont été soumises à une méta-analyse et les détails de chacune des permutations et combinaisons possibles ont été étudiés. Si je peux me permettre de contredire M. Lucier, le résultat a été le suivant: si l'on considère les adolescentes ou les femmes qui ont commencé à prendre des contraceptifs oraux à l'âge de 15, 16 ou 17 ans, ce qui n'est pas rare aujourd'hui, et qui ont continué pendant une longue période, on constate une augmentation très significative du taux de cancer du sein. C'est la conclusion de la plus importante compilation d'études jamais analysées. Je terminerai par une observation sur les cancers des organes reproducteurs. Ce matin, M. McLean a déclaré qu'il n'y avait eu aucune augmentation de ce type de cancer. Je me permets de lui faire observer que cela est contraire à la réalité. Prenons d'abord le cas des cancers testiculaires. D'après les données du *National Cancer 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 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 cancérogènes. Le CIRC a classé les oestrogènes conjugués parmi les substances connues pour être cancérogènes chez l'homme. Il a classé les contraceptifs oraux comme … [fin de la cassette]

… cancérogène 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 cancérogènes 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. Cavalieri 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 prénéoplasiques, 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 prénéoplasiques 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 cancérogènes complets, mais que la première étape pourrait être un facteur déclenchant inconnu, la formation de lésions prénéoplasiques, 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 cancérogènes 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 cancérogènes 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 zéralénone, on a observé récemment des adduits d'ADN *in vivo* dans différents organes de la souris. Ainsi, même si les études disponibles ne sont pas très nombreuses, elles indiquent que ces hormones xénobiotiques ont aussi un potentiel génotoxique, et je voudrais terminer ce court exposé par une question à M. Lucier. M. Lucier a indiqué que la distinction entre substances génotoxiques et non génotoxiques n'avait guère de sens ni d'intérêt pour les hormones naturelles. Qu'en est-il pour les substances xénobiotiques?

M. Lucier

344. Avant de répondre à votre question, je voudrais vous en poser une moi-même. Au risque d'être trop technique, en quoi consiste la preuve de la formation d'adduits d'ADN pour la zéralénone ou le zéranol? Est-ce simplement la fixation d'atomes radioactifs sur une fraction de l'ADN ou bien a-t-on isolé et caractérisé les nucléosides modifiés?

M. Metzler (CE)

345. Pour la zéralénone ou la microtoxine, je devrais dire le micro-oestrogène, une étude très récente par la technique de post-marquage montre la présence d'adduits *in vivo* chez la souris aussi bien dans les reins que dans le foie, avec environ 1 000 nucléotides modifiés pour 10 (?) nucléotides. On constate donc la présence d'une série d'adduits pour la zéralénone. A ma connaissance, aucune étude analogue n'a été faite pour le zéranol, l'activateur de croissance.

M. Lucier

346. Une autre question très courte. Est-il possible que le résultat obtenu avec la technique de post-marquage par le P-30, qui ne caractérise pas un adduit particulier, soit simplement la conséquence d'un changement dans les taux d'autoprolifération, car, lorsqu'une cellule se divise, elle perd évidemment

son adduit d'ADN, tandis qu'elle le conserve si elle ne se divise pas. Ainsi, en mesurant les adduits produits de façon endogène, on pourrait observer une modification du nombre apparent qui ne serait pas liée au zéranol lui-même. Autrement dit, cet adduit n'a pas été caractérisé, il a simplement été observé sous la forme d'une tache sur une plaque de chromatographie en couche mince?

M. Metzler (CE)

347. Ces adduits ont bien été observés sous la forme de taches, mais on a évidemment effectué des contrôles sur des animaux non traités ainsi que sur d'autres espèces, comme le rat. Aucun de ces adduits n'a été observé avec la zéralénone, excepté chez la souris. Il y a donc une différence entre les espèces, ce qui est un autre argument en faveur d'un véritable adduit.

M. Lucier

348. Je m'excuse de cette digression, M. le Président, mais j'avais besoin de cette information pour répondre à la question de M. Metzler. Les adduits qui peuvent être formés à partir de substances de synthèse sont probablement différents et plus préoccupants en termes d'évaluation des risques que ceux qui peuvent être formés avec les substances naturelles, car nous savons déjà que l'organisme contient une certaine quantité d'oestrogènes d'origine naturelle. Par conséquent, qu'il s'agisse de la formation d'adduits d'ADN ou de la réplication de cellules, on ne fait qu'ajouter une petite quantité à une charge existante, qu'elle soit génotoxique ou non génotoxique, de sorte que ce mécanisme est sans importance, comme l'a dit Manfred, pour les oestrogènes naturels. Cela n'est pas nécessairement vrai pour les substances de synthèse, et si un adduit ou une lésion de l'ADN a été caractérisé et identifié, il se peut que l'on parte de zéro. Il n'y a pas d'autre lésion de ce type dans l'organisme, de sorte que la question d'un modèle à seuil ou d'un modèle linéaire prend beaucoup plus d'importance pour l'identification des risques. En fait un adduit a donc été caractérisé, ou du moins je dirais que c'est ce que suggèrent les données, qu'un adduit d'ADN s'est formé, qu'il est lié au zéranol lui-même ou à la zéralénone, mais l'argument n'est pas convaincant car l'adduit n'a pas été identifié par une altération du nucléoside. En d'autres mots, il se pourrait que l'on observe seulement une modification de la présence d'adduits naturels, bien que les données que M. Metzler a présentées rapidement donnent à penser qu'un tel adduit soit indépendant des adduits qui se forment naturellement.

Le Président

349. Merci beaucoup.

M. Christoforou (CE)

350. M. le Président, je crois que nous avons examiné les effets toxiques et cancérogènes 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 la génotoxicité, les effets synergiques, l'exposition à long terme à ces substances avaient effectivement été pris en compte dans le rapport du JECFA. Mais, à mon avis, il y a de très grandes différences dans leurs réponses. Par exemple, selon M. Ritter, ils n'ont pas étudié la mutagénicité de toutes les hormones, ils n'ont pas évalué les études qui font autorité sur la génotoxicité ou la cancérogénicité des associations de plusieurs substances, alors que c'est ainsi qu'elles sont utilisées de préférence. M. Arnold, par exemple, a dit que la génotoxicité et la cancérogénicité avaient été examinées, et M. André que les effets de synergie n'avaient pas été pris en compte. J'aimerais que tous les experts puissent nous dire rapidement une fois de plus si les effets synergiques, l'exposition à long terme et les effets potentiels ou

l'augmentation des effets résultant de l'association de plusieurs substances ont effectivement été pris en compte dans le rapport du JECFA. Et, si ce n'est pas le cas, quelles conséquences devrons-nous en tirer? Devons-nous réévaluer le rapport maintenant compte tenu de ces nouvelles informations? M. Ritter a dit qu'il n'y avait pas de raison convaincante de procéder à cette réévaluation maintenant. Dans sa réponse écrite, il a dit que les preuves disponibles ne semblaient pas indiquer une génotoxicité et une cancérogénicité. Il y a donc certaines variations et de légères nuances dans l'expression. Aussi aimerais-je que nous revenions sur cette question et que nous entendions les cinq experts à ce sujet.

Le Président

351. Avez-vous entendu la question et pourriez-vous répondre? Qui aimerait commencer? M. Ritter.

M. Ritter

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 mélengestrol, 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 mélengestrol 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 problème. Pour deux hormones données, on peut observer un effet synergique dans un tissu et l'inverse, c'est-à-dire un effet antagoniste, dans un autre tissu.

Le Président

362. Merci beaucoup. Voulez-vous prendre la parole?

M. André

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?

M. Christoforou (CE)

365. M. le Président, M. Liehr voudrait faire une observation sur les effets de synergie, et ensuite M. Bridges voudrait intervenir sur la Conférence scientifique de la CE de 1995, ce qui a … lors de cette conférence. Ensuite, si vous le permettez, je résumerai une fois de plus ce qui a été dit. Je serai peut-être un peu légaliste, mais j'aborderai des questions directement liées aux normes du JECFA et au contexte juridique dans lequel nous nous trouvons. Je crois que cela est important pour nos experts. Merci.

M. Liehr (CE)

366. M. le Président, en ce qui concerne la synergie des hormones, je suis d'accord avec M. Lucier lorsqu'il dit qu'une association d'oestrogène et de progestatif inhibe la formation de tumeurs de l'utérus, alors qu'elle paraît favoriser la formation de tumeurs mammaires. Cela a été démontré chez l'animal, et les preuves épidémiologiques chez l'homme sont également très convaincantes. Dans ce contexte, je crois qu'il est très important que chacun de nous réalise que, lorsque plusieurs hormones sont administrées en association, l'équilibre hormonal de l'organisme, le système de régulation des diverses hormones semble être modifié ou influencé d'une façon qui n'a pas été suffisamment prise en compte. Par exemple, si le progestatif inhibe la formation de tumeurs de l'utérus et favorise celle de tumeurs mammaires, il est évident que les hormones qui circulent dans chacun d'entre nous sont dans un équilibre bien défini et qu'à mesure que l'homme passe par les différents stades de la vie, la régulation endocrine reste parfaitement équilibrée. Lorsque des associations d'hormones sont ajoutées, cet équilibre est détruit, et je crois que nous avons un exemple évident de la façon dont ces effets synergiques peuvent se produire dans le fait bien démontré que le métabolisme des oestrogènes peut être inhibé par les progestatifs. Ainsi, les associations d'hormones peuvent facilement perturber l'équilibre entre les hormones endogènes, et je ne sais pas dans quelle mesure cela est connu pour les nombreux progestatifs de synthèse. Un certain nombre de progestatifs de synthèse ont été examinés, mais certainement pas tous. Merci, M. le Président.

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 et, encore une fois, il s'agit d'associations non seulement entre les deux stéroïdes en question, mais avec des centaines d'autres résidus d'origine naturelle ou exogène.

M. Christoforou (CE)

371. Merci, merci infiniment. Il y a en effet un aspect qui n'a pratiquement pas été abordé ici, mais qui a été soulevé dans la documentation présentée par les parties, notamment la Communauté européenne. Il s'agit des effets sur l'homme, évidemment, mais aussi sur les animaux, et nous ne sommes pas entrés dans les détails, car les effets sur les animaux sont encore plus évidents que les effets des résidus sur l'homme. Cependant, M. Stephany vous donnera aussi quelques informations sur la santé des animaux, il vous parlera notamment des effets sur la prostate des animaux. Notre question concerne les effets potentiels de ces associations non seulement sur les animaux, mais aussi sur l'homme. Notre question sur les effets synergiques possibles de ces associations est liée au fait que les implants utilisés commercialement, à une exception près, contiennent plusieurs substances. Cela a-t-il été étudié dans le rapport du JECFA? C'est là le point que nous voudrions éclaircir. Mais je donne d'abord la parole à M. Stephany, puis nous entendrons M. Bridges. Merci.

M. Stephany (CE)

372. Merci, M. le Président. Tout d'abord, je voudrais faire une petite rectification. Parmi les implants qui sont sur le marché, deux possèdent un seul principe actif, mais, dans un cas, il s'agit de l'oestradiol, et dans l'autre, du zéranol. Ainsi, il y en a deux, un vendu sous le nom de Compudose, qui contient de l'oestradiol, et l'autre, connu sous le nom de Ralgro, qui contient du zéranol, une

hormone xénobiotique. Tous les autres, pour autant que je sache, sont des associations contenant au moins une substance hormonale xénobiotique. Ce qui me surprend un peu, c'est que nous parlons toujours des implants comme s'ils contenaient des substances identiques aux substances naturelles. Cela n'est tout simplement pas vrai, car ces substances sont sous une forme chimique différente, par exemple un ester, comme dans le cas du benzoate d'oestradiol ou du propionate de testostérone. Et le propionate de testostérone, pour ne parler que de lui, est une substance xénobiotique qui circule librement dans l'organisme, comme l'ont montré des études chimiques cliniques. Or je n'ai connaissance d'aucune étude de résidus faite sur le propionate de testostérone en tant que tel, et il n'est certainement pas vrai que tout le propionate de testostérone ou tout le benzoate d'oestradiol s'hydrolyse pour donner les hormones naturelles. C'est là un premier point. Pour en revenir aux observations de M. Ritter, si un implant contient deux substances hormonales actives, il y aura au moins deux résidus hormonaux actifs, d'où la probabilité, pour le consommateur, d'absorber avec ses aliments au moins deux hormones ou résidus d'hormones en même temps, même si je reconnais qu'il absorbera par la même occasion une foule d'autres substances. Quant à la remarque sur la santé des animaux, c'était simplement une petite remarque. Nous savons que si l'on traite des veaux mâles avec des oestrogènes, certains organes, comme la prostate, seront modifiés, mais des recherches récentes menées aux Pays-Bas grâce à de nouvelles techniques d'examen histochimique ont montré que cet effet était beaucoup plus prononcé qu'on ne le croyait auparavant. Il est difficile de dire si cela peut avoir un effet sur la santé des animaux, en particulier pour des veaux qui n'ont que six mois à vivre. Mais c'est au moins un autre signe qu'il se passe beaucoup de choses dans l'organisme de l'animal en dehors d'une production accrue de viande. C'est aussi un point qui a été abordé à la Conférence européenne, qui traitait de la santé et du bien-être des animaux, mais il s'agit là d'une toute autre question. Je crois que c'est tout pour le moment et, une fois de plus, je pense qu'il faut surtout se souvenir que les implants ne contiennent pas dans la plupart des cas des substances identiques aux substances naturelles.

Le Président

373. Merci. Excusez-moi, je crois que M. Randell voulait intervenir. Vous avez la parole.

M. Randell (Commission du Codex)

374. Merci, M. le Président. Je ne voudrais pas que le Groupe reste sur l'impression que le JECFA n'a pas évalué les résidus présents chez des animaux à la suite de l'utilisation de ces implants mixtes. Les monographies qui ont été établies par le JECFA à sa trente-deuxième session indiquent clairement que des essais ont été faits sur les implants mixtes, aussi bien que sur les implants contenant une seule substance et il s'agissait exactement du type de mélange dont nous venons de parler, c'est-à-dire d'oestradiol et de testostérone, d'oestradiol et de progestérone, de benzoate d'oestradiol et de propionate de testostérone et aussi d'oestradiol et d'acétate de trenbolone, dans le cadre de l'évaluation de l'oestradiol. Ces produits étaient connus du JECFA à l'époque et les experts avaient alors étudié la pharmacocinétique de ces substances lorsqu'elles sont métabolisées et excrétées par les animaux. Merci.

Le Président

375. Excusez-moi, M. Arnold.

M. Arnold

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)

378. M. le Président, j'aimerais préciser la nature de la Conférence de décembre 1995, car plusieurs orateurs ont donné l'impression qu'elle avait été l'occasion d'une évaluation complète des risques présentés par les stéroïdes. Ce n'est pas du tout le cas, car avec près de 400 participants, il aurait été assez difficile de procéder à ce type d'évaluation. La Conférence portait sur trois sujets, le développement des nouveaux activateurs de croissance en général, l'évaluation des risques d'une série d'activateurs de croissance, et enfin le contrôle et la surveillance. Les orateurs étaient choisis par un petit comité d'organisation. Celui-ci, dans sa sagesse ou pour d'autres raisons, n'a choisi aucun spécialiste de la génotoxicité. En conséquence, et je m'en souviens très bien car je suis intervenu en séance plénière, la Conférence n'a pas abordé la question de la génotoxicité et ne l'a donc pas prise en compte dans ses conclusions. Il n'avait donc jamais été prévu de procéder à une évaluation complète des risques. Les orateurs invités ne devaient parler que des mécanismes hormonaux et de leur relation avec le cancer, de sorte qu'aucun autre mécanisme n'a vraiment été considéré.

Le Président

379. Puis-je vous demander si le fait de ne pas inviter certains orateurs indique qu'à l'époque la question n'était pas vraiment à l'ordre du jour?

M. Bridges (CE)

380. M. le Président, je ne faisais pas partie du comité d'organisation, mais celui-ci a été certainement très sage car il m'a invité à parler en séance plénière, de sorte que je ne pouvais me montrer en désaccord avec lui. Je crois qu'en réalité il voulait donner suite au Rapport Lamming, qui avait insisté particulièrement sur l'action des hormones en tant que telles ou sur les mécanismes hormonaux. Je crois par conséquent qu'il est naturel de penser qu'il voulait faire le point sur ces questions plutôt que de s'intéresser à des questions plus larges. J'ai d'ailleurs eu récemment l'occasion d'en parler aux membres du comité organisateur qui m'ont confirmé que c'était leur intention.

Le Président

381. Mais peut-on dire que si cette conférence était organisée aujourd'hui, elle adopterait probablement une approche différente? Est-ce que les questions dont nous parlons ici ont été abordées dans le débat?

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. Merci beaucoup. M. Ritter, je vous en prie.

M. Ritter

386. Merci, M. le Président. Je crois que cela pourrait être utile, un certain nombre d'entre nous ont fait référence au rapport, je l'ai amené avec moi … [fin de la cassette].

M. Christoforou (CE)

387. Il s'adresse en particulier à M. Ritter, à M. McLean, à M. Arnold, et évidemment à M. Randell.

Le Président

388. Merci beaucoup. Puis-je commencer par vous, M. Randell, car les questions de procédure concernent le JECFA.

M. Randell (Commission du Codex)

389. Merci, M. le Président.

390. Je voudrais d'abord dire que le secrétariat du JECFA, dont j'ai eu l'honneur de faire partie pendant toute une période de ma carrière, serait très affligé s'il apprenait qu'il avait été tenu dans l'ignorance de certaines données mises à la disposition de la communauté scientifique au point de rendre caducs ou inadaptés les avis du JECFA aux Etats membres de la FAO et de l'OMS.

391. Dans ma précédente observation, je voulais en réalité réaffirmer ce que je considère comme l'excellente réputation des évaluations du JECFA dans tous les domaines de sa compétence afin que nous puissions peut-être inciter les spécialistes scientifiques qui possèdent des données à les rassembler et à les soumettre à l'évaluation du JECFA. Ma déclaration se voulait positive, et non négative.

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 d'opinions qui sont ensuite présentées aux pays, lesquels restent libres de les appliquer s'ils le souhaitent. Ils n'y sont pas obligés par les règles du Codex.

396. Il y a eu à plusieurs reprises des réévaluations d'urgence effectuées par le JECFA à l'initiative de la Commission du Codex et qui se sont traduites dans les opinions de la Commission du Codex.

397. Quant à la question précise de savoir si l'une de ces réévaluations a eu lieu au cours de la période de neuf mois qui s'est écoulée depuis l'entrée en vigueur des Accords du Cycle d'Uruguay, je dois vérifier, mais aucun exemple ne me vient à l'esprit. Parmi les mesures d'importance comparables, la plus récente serait la décision du JECFA d'annuler sa précédente évaluation du bromate de potassium utilisé dans le traitement des farines, à la suite de quoi le Codex a retiré toutes les autorisations concernant l'emploi du bromate de potassium dans les farines, principalement parce que la farine contient encore des résidus de bromate de potassium au moment où elle est consommée et que le bromate de potassium est cancérogène.

398. Les limites maximales de résidus ne concernent pas exclusivement le commerce. Elles visent à assurer le respect des bonnes pratiques agricoles et vétérinaires et elles sont appliquées dans le commerce. Sur un plan pratique, il est certainement bon pour le commerce que les pays s'accordent sur les mêmes valeurs numériques pour les limites maximales de résidus, ou du moins, si vous exportez un produit, que vous sachiez que le niveau de résidus dans ce produit est inférieur à la limite appliquée par l'importateur.

399. Toutefois, la limite maximale de résidus doit être conforme aux bonnes pratiques agricoles ou vétérinaires de votre territoire et ne pas être liée exclusivement à des considérations commerciales.

400. Je m'inscris en faux contre l'interprétation selon laquelle la LMR serait établie à partir de considérations commerciales. En fait, elle est établie en fonction des bonnes pratiques vétérinaires ou agricoles.

Le Président

401. Puis-je vous demander d'en venir à la question qui a été posée?

M. Ritter

402. Très rapidement, je crois que le principe qui a été élaboré est généralement connu sous le nom de principe de précaution.

403. Quant aux mesures les plus appropriées qui devraient être prises au vu du type d'informations qui ont été présentées aujourd'hui, par exemple, je crois que c'est là le travail du Groupe et je n'essaierai pas de répondre à cette question.

404. Je crois que cela dépasse nettement le domaine dans lequel j'ai été appelé à me prononcer ici.

405. Je voudrais faire une observation très rapide, si vous le permettez, sur l'ancienneté de l'évaluation. J'ai déjà fait des observations à ce sujet à plusieurs reprises, mais il vaut peut-être la peine de les répéter.

406. Je crois qu'il est incorrect, et j'oserai même dire trompeur, de laisser entendre que la question de l'innocuité des hormones a été examinée pour la dernière fois en 1988/89.

407. Comme je l'ai déjà dit, à mon avis, sans entrer dans un long débat pour savoir si la Conférence européenne a donné ou non une définition stricte de l'évaluation des risques, je crois qu'il ne fait pas de doute que la question de l'innocuité des hormones, au sens général, a été réévaluée en décembre 1995, c'est-à-dire il y a un peu plus d'un an.

408. En fait, un certain nombre de personnes qui sont ici aujourd'hui ont participé activement à cette conférence.

409. Je dois dire que je suis en désaccord avec l'opinion selon laquelle la dernière évaluation officielle de cette question au niveau international remonterait à 1989. Je crois que c'est incorrect et je crois que c'est trompeur.

410. En ce qui concerne plus précisément la question de l'évaluation des risques, quel que soit le sens que l'on donne à cette expression, nous pourrions passer le reste de la soirée à nous demander si cette question a fait ou non l'objet d'un débat officiel lors de la Conférence.

411. Je renvoie le Groupe à la section intitulée "Evaluation des risques", à la page 3 du rapport de la Conférence. Elle se trouve dans la section générale du rapport intitulée "Rapport et conclusions du Comité d'orientation".

412. Bien que la Conférence se soit intéressée à de nombreuses questions techniques, il est inévitable que l'intérêt général aurait dû se focaliser sur l'évaluation des risques de différentes classes d'activateurs de croissance, qui faisait l'objet des débats du Groupe de travail 2.

413. Je voudrais ensuite signaler au Groupe un certain nombre de notes qui, à mon avis, portaient en grande partie sur la question de l'évaluation des risques. Je veux parler de l'Atelier n° 2, pages 245-401, et d'un certain nombre de notes, dont celle présentée par le Professeur Bridges, mais aussi les notes de M. Miller, des Etats-Unis, de M. Hoffmann, d'Allemagne, etc.

414. Sans vouloir faire référence à l'une de ces notes en particulier, je citerai néanmoins à titre d'exemple celle de M. Miller de l'USFDA, qui concluait à l'époque: "les activateurs de croissance hormonaux comprennent diverses substances qui présentent des différences très marquées du point de vue de la pharmacologie et de la biochimie", etc.

415. "Lorsque ces médicaments vétérinaires sont utilisés conformément aux indications figurant sur l'étiquette, les tissus comestibles provenant des animaux traités sont sans danger pour tous les consommateurs."

416. Je me permets de vous faire remarquer, M. le Président, que cela constitue incontestablement une évaluation des risques, indépendamment de l'existence ou de l'absence d'une définition formelle de ce que l'on entend par ce terme. A mon avis, cela constitue certainement l'essence de l'évaluation des risques car, après tout, l'évaluation des risques consiste à se prononcer sur l'innocuité d'un produit pour la population cible. C'est pour cela que nous procédons à des évaluations de risques; ce n'est pas seulement un exercice mathématique.

417. Je voudrais faire observer au Groupe qu'il existe un certain nombre de notes qui traitent longuement des risques pour les populations résultant de l'utilisation de ces substances, et que cet atelier est arrivé à la conclusion que ces substances, dont l'évaluation a été faite pas plus tard qu'en décembre 1995, ne présentent aucun risque.

M. André

418. Puis-je ajouter quelques observations à l'intention du Groupe? Je vois aussi dans la même note, page 378, le texte suivant.

419. Je lis:

"Il faudra établir de nouveaux modèles quantitatifs d'évaluation des risques pour l'évaluation de l'innocuité des produits chimiques ayant des effets toxiques, comme les cancérogènes généraux."

420. C'est dans la même note, et il n'est pas possible d'extraire seulement une partie de l'information.

M. Ritter

421. Je n'avais pas l'intention de vous induire en erreur. Je ne voulais évidemment pas lire le rapport intégral de la Conférence. Ce rapport est disponible.

422. Il ne fait pas de doute que l'état de nos connaissances présente des lacunes qui ont été identifiées tout au long du rapport, mais ces lacunes ont été prises en compte dans les conclusions qui ont été atteintes par le Groupe. Cette prise en compte n'a pas été faite par moi. Mais le Groupe de travail a conclu qu'à son avis, l'état présent des connaissances était suffisant pour démontrer l'innocuité de ces substances dans les conditions d'utilisation actuelles.

423. Je crois qu'il serait absurde pour tout scientifique de présumer que le jour viendra où nous pourrons dire, dans ce domaine ou dans un autre, que nous en savons assez et qu'il n'y a plus aucun travail à faire. Je n'ai jamais été associé à un projet scientifique où j'ai entendu quelqu'un dire qu'il n'y avait plus à travailler sur la question et que nous savions tout ce que nous avions besoin de savoir.

424. 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 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.

425. Je trouve que ces déclarations ne sont absolument pas contradictoires.

Le Président

426. M. Lucier.

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 à disposition pour que le Comité les étudie."
>
> Pour la testostérone:
>
> "Les résultats des études de mutagénicité, bien qu'ils aient été mis à la disposition du Comité, n'étaient pas décrits dans le rapport."
>
> Pour la synergie:
>
> "La question d'une synergie potentielle avait été traitée, au moins en partie, par l'intermédiaire d'études biochimiques portant sur l'effet de l'excrétion d'associations hormonales par rapport à des hormones uniques."
>
> C'est à la page 14.

"Il est cependant clair que des études définitives en rapport avec la génotoxicité et la cancérogénicité des associations hormonales n'ont pas été réalisées, alors que ce mode d'administration est généralement le plus répandu."

443. Je suis un peu étonné des termes positifs qu'emploie maintenant M. Ritter pour l'évaluation du (?) dans le rapport du JECFA. Toutes les questions dont nous avons parlé ici maintenant au sujet de la génotoxicité, non seulement due aux effets hormonaux, comme l'a justement signalé M. Lucier, mais toutes les autres sources possibles de risques que nous avons identifiées.

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 cancérogène 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-17β, 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 CE ne souhaitaient pas recevoir de viande d'animaux traités.

459. Voilà les arguments qui ont été avancés et je suis un peu déçu que ces questions n'aient pas été soulevées plus tôt, et d'abord lors des discussions de la Commission du Codex, il y a quelques années. Toute la question aurait pu par exemple être renvoyée à l'époque au JECFA avec de nouveaux arguments sanitaires en vue d'une réévaluation, mais cette proposition n'a pas été faite.

460. Deuxièmement, il se trouve qu'il y a deux ans, les autorités compétentes de la CE sont arrivées aux mêmes conclusions concernant l'oestradiol. C'est également fini pour la progestérone, mais la décision n'a pas encore été publiée dans le Journal officiel et la testostérone est toujours en cours d'évaluation.

Le Président

461. Je crois que nous réserverons cette question pour demain.

462. J'aimerais conclure. Quelqu'un d'entre vous a-t-il quelque chose à dire?

M. André

463. Je voudrais juste dire un mot sur cette conférence, car on m'a demandé de le faire.

464. Il est clair que la CE a simplement demandé à quatre experts d'organiser cette conférence: Sir John Maddocks, Directeur d'un journal scientifique, Nature Review, un collègue irlandais, un collègue de Bergen et moi-même.

465. Je peux témoigner que nous avons été entièrement libres dans le choix des experts. Et nous avons organisé cette réunion avec un premier groupe de deux personnes pour les trois ateliers; ils nous ont proposé ensuite d'inviter des experts scientifiques et nous avons accepté, sur la base des publications et de la renommée de ces personnes.

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 cancérogène 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 avions.

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. Aimeriez-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

486. Comme nous l'avons annoncé hier, nous allons procéder de la façon suivante. Nous laisserons d'abord la parole aux Canadiens pour leurs commentaires et questions aux experts. Nous laisserons ensuite la parole aux Communautés européennes et je demanderai instamment aux Communautés de limiter leurs interventions au minimum indispensable de façon à économiser du temps. Nous verrons combien de temps il restera lorsque les Canadiens auront fait leurs déclarations et auront posé leurs questions. Nous aurons ensuite les dernières questions du Groupe spécial aux experts, puis les déclarations finales des experts pour terminer. Je dois pouvoir conclure cette réunion aux environs de 18 heures. Je ne sais pas si nous y arriverons. Cela dépend de vous et repose donc en grande partie entre vos mains.

M. Christoforou (CE)

487. Nous allons vraiment faire de notre mieux pour respecter ce que vous venez d'indiquer, mais notre délégation a un sérieux problème puisque les avions de deux de nos scientifiques décollent à

18 heures alors que nous considérons leur témoignage et leur présentation comme très importants. Nous aimerions donc demander - et nous espérons avoir la compréhension du Groupe spécial réuni dans cette pièce - s'il était possible qu'à 16 heures, nous nous arrêtions un moment si le Canada n'avait pas fini, je ne sais pas combien de questions ils ont, pour que nos scientifiques puissent faire leur présentation et répondre à d'éventuelles questions. Ils pourraient alors probablement arriver à prendre leur taxi et atteindre l'aéroport en temps et en heure. Voilà notre demande.

Le Président

488. Merci beaucoup. Je pense que nous verrons où nous en serons avec le Canada à 16 heures.

M. Brinza (Etats-Unis)

489. M. le Président, une question de procédure. Hier soir, nous avons autorisé que le Groupe spécial délibère à propos de la question que nous avons posée concernant la communication suivante. Cela correspondait à une demande des Européens et j'aimerais savoir si le Groupe spécial est arrivé à une conclusion à cet égard. Ceci est important parce que, si nous avons bien compris, la procédure ayant juste été décrite, il n'y aura aucune possibilité de commentaires, que ce soit par le Canada ou par les Etats-Unis, une fois que les Canadiens auront terminé leurs questions aujourd'hui, puisque nous avons nous-mêmes fini nos questions hier. Or, il y a de nombreux points qui ont été soulevés auxquels il serait approprié, je pense, de nous donner la possibilité de répondre.

Le Président

490. Merci beaucoup. J'avais prévu d'aborder ce sujet à la fin de la réunion, mais puisque vous l'évoquez maintenant, je peux donner la réponse du Groupe spécial. Nous avons examiné la question et, d'après le texte qui a été communiqué le 3 février aux Parties par le Secrétariat, que je lirai dans un instant, nous avons réexaminé la décision que j'avais prise hier et n'accepterons pas de communications ultérieures des Parties. Les Etats-Unis ont communiqué des documents, vous-même avez soumis des documents hier, que nous avons versés au dossier, mais nous ne prendrons plus d'autres documents écrits après ce jour-ci. Le texte en question a la teneur suivante: "Veuillez trouver, ci-joint, les réponses de quatre des cinq experts scientifiques aux questions du Groupe spécial. M. Arnold a demandé quelques jours supplémentaires pour communiquer ses réponses. [Elles sont arrivées ultérieurement.] Les Parties sont informées que les commentaires relatifs à ces questions qu'elles formuleront lors de la réunion des 17 et 18 février avec les experts scientifiques devront être communiqués au Secrétariat, comme il est d'usage pour les déclarations orales des Parties lors de réunions de groupes spéciaux, sous forme écrite et si possible sur disquette". Ceci signifie donc que nous attendions ces commentaires pour aujourd'hui et je pense que nous mènerons à bien les débats sur la base de cette lettre. Donc si vous avez d'autres documents à communiquer, veuillez les remettre avant la fin de la réunion.

M. Christoforou (CE)

491. M. le Président, il est pourtant généralement de coutume d'être autorisé à communiquer un document au moins le jour suivant la présentation orale. Cela a toujours été le cas. J'ai fait ça pendant des années. On ajuste le texte pendant qu'on parle et on est toujours autorisé à communiquer par écrit la présentation orale le jour suivant. Nous sommes très limités par cette date-butoir d'aujourd'hui. J'apprécierais que nous ayons également la possibilité de remettre un document demain. Merci.

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 transcrirons 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 pertinente, à mon sens, est une justification scientifique. M. Randell a parlé de façon éloquente des normes strictes du JECFA et de la Commission du Codex et des paramètres pris en compte pour établir les normes pour les hormones naturelles et synthétiques ainsi que les hypothèses très conservatoires adoptées pour assurer la sécurité, par l'intermédiaire de l'utilisation de DJA et LMR, lorsque cela est nécessaire. Il est clair que ces organismes doivent être loués pour leur travail et encouragés plutôt que critiqués.

502. Nous avons appris que des études ont été menées pendant plus de 12 ans pour essayer d'éprouver l'hypothèse selon laquelle l'oestrogène est génotoxique. Bon nombre de ces études ont été mises à disposition et prises en considération par le JECFA. M. Liehr, dans une de ses études, a injecté des doses comparativement massives d'oestrogènes chez un hamster doré mâle dans une expérience conçue pour produire des tumeurs. Les quantités injectées sont environ deux fois plus importantes que la dose administrée aux bovins. M. Lucier, si je l'ai bien compris, reconnaissait à la lumière de ces données qu'il y avait un risque, mais il place ce risque à un niveau proche de zéro, un concept qui ne peut être atteint en termes absolus et un facteur si faible qu'il ne peut être mesuré.

503. La question destinée à ce Groupe spécial est dans ma communication: ce risque justifie-t-il de s'écarter d'une norme internationale à la lumière de ses répercussions sur le commerce et les objectifs de l'Accord? Une des façons de répondre à cette question, M. le Président, est de comparer d'autres mesures sanitaires des CE lorsqu'il y a des risques comparables ou supérieurs. A cet égard, le Canada désire poser quelques questions sur les problèmes de cohérence, ou de manque de cohérence, des approches adoptées par les CE vis-à-vis des hormones en question et d'autres médicaments vétérinaires.

504. Avant d'aborder ces questions, j'aimerais reprendre les points de consensus entre les experts du Groupe spécial, points communiqués par le Canada: 1) les bonnes pratiques d'élevage constituent un terme large englobant la santé des troupeaux, les pratiques de conduite des troupeaux et les bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires; 2) le non-respect des bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires peut être à l'origine de niveaux de résidus plus élevés.

505. Toutefois, étant donné que les LMR sont calculées à partir de DJA auxquelles ont été appliquées une grande marge de sécurité, ce type d'événements n'est pas susceptible d'avoir un effet nocif sur la santé; 3) les consommateurs ne sont pas capables de faire la distinction entre la viande provenant d'un animal traité avec des hormones de croissance et la viande d'un animal non traité; 4) le respect des délais d'attente correspondant aux hormones ne garantit pas l'absence de résidus dans la viande. La non-détection de résidus ne signifie pas une absence totale de résidus dans la viande puisqu'ils peuvent être présents à des niveaux inférieurs au seuil de détection; 5) après traitement avec les hormones naturelles, pour des raisons thérapeutiques, zootechniques ou anabolisantes, les concentrations hormonales

atteindront les niveaux normalement rencontrés chez les animaux non traités. Il n'y a aucune différence entre les résidus des hormones naturelles qui sont endogènes à l'animal et les résidus des mêmes hormones administrées de façon exogène à l'animal. Des données exhaustives relatives à la génotoxicité et à la cancérogénicité ont été mises à disposition pour le JECFA et ont été prises en considération par le Comité. Le Comité a conclu que les cinq produits évalués n'étaient pas des cancérogènes génotoxiques; 6) les hormones de croissance ont été utilisées en élevage animal pendant de nombreuses années, dans certains cas pendant 40 ans et on n'a aucune donnée épidémiologique humaine suggérant qu'elles sont dangereuses. Aucun effet nocif sur la santé n'a été observé dans les pays utilisant ces hormones de croissance.

506. Il y a juste un point que j'aimerais soulever brièvement, non pour le résoudre mais plutôt pour avertir le Groupe spécial d'un autre sujet de préoccupation du Canada. Il est apparu que les Communautés européennes ont l'intention de faire une présentation de diapositives au cours de cet après-midi. Je n'ai pas vu cette présentation, je n'en connais pas la teneur mais je suis préoccupé par le fait qu'il pourrait s'agir de nouvelles données qui seraient introduites après la date limite de février fixée par le Groupe spécial. J'ai su également, grâce à des personnes disant avoir vu ces diapositives, qu'elles n'ont pas grand intérêt scientifique et qu'elles pourraient relancer la polémique. Si les CE décident de présenter ces diapositives, j'aimerais, je l'espère, avoir l'occasion de discuter du bien-fondé de cette présentation.

507. Si je puis me permettre, j'aimerais maintenant poser mes questions.

508. M. Arnold, dans les pages 10 à 12 de vos réponses écrites, vous avez décrit les évaluations menées par les CE concernant l'utilisation de l'oestradiol et de la progestérone conformément au Règlement 2377/90. A la suite de cette évaluation, l'oestradiol a été placé en annexe 2 de ce règlement et la progestérone est en attente, d'après ce que j'ai compris. Pouvez-vous expliquer ce que signifie le fait de placer ces substances en annexe 2 et pouvez-vous, à l'opposé, expliquer pourquoi on place une substance dans l'annexe 4 jointe et peut-être décrire certaines des substances incluses dans cette annexe 4?

M. Arnold

509. Je voudrais d'abord peut-être décrire en quelques minutes les relations de travail entre le JECFA, la Commission du Codex et les autorités compétentes des Communautés, parce que je pense que vous comprendrez alors mieux comment cela s'est passé.

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 avions 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 autorités compétentes de la DGIII et de la DGVI, et publié dans le Journal Officiel. Ceci démontre que, d'un point de vue scientifique, tout ce qui est produit par le JECFA, tout ce qui est produit par la Commission du Codex et le JECFA, même si les résultats n'ont pas été officiellement acceptés dans la procédure du Codex, est utilisé tous les jours, dans l'intérêt de la protection du consommateur en Europe.

514. Je voulais vous expliquer cela longuement parce qu'autrement vous pourriez avoir l'impression que nous nous sentons gênés par rapport au JECFA alors que c'est tout à fait le contraire qui est vrai.

515. Pour en revenir plus spécifiquement à votre question, l'annexe 2 est conçue pour des substances qui ne nécessitent pas de LMR. Je vais vous donner peut-être deux exemples. Si vous avez recours, de temps en temps, à un anesthésique local chez un cheval, il pourrait s'avérer nécessaire de fixer un délai d'attente mais il s'agirait là d'un problème ridicule au regard de l'établissement de LMR pour la protection des consommateurs dans une communauté comme les CE. L'annexe 2 constitue alors un bon cadre pour ce type de substance ou pour des substances ayant absolument prouvé leur innocuité après que l'évaluation ait été faite. La procédure habituelle est que la firme commercialisant la substance postule pour son introduction dans l'annexe 2 et qu'elle soumette des données scientifiques prouvant son innocuité, c'est-à-dire qu'il s'agit d'une substance sans danger, surtout les substances sans danger n'ayant pas besoin de LMR, comme, par exemple, les éléments qui apparaissent de façon endogène dans l'organisme. Il s'agit d'une liste assez longue et ce type de produit est placé en annexe 2.

516. En ce qui concerne l'annexe 4, c'est un peu plus difficile. A l'origine, cette annexe a été conçue pour inclure des substances pour lesquelles il est impossible d'établir des conditions d'utilisation sans risques, c'est-à-dire pour des substances réellement dangereuses, ce qui était l'intention initiale de cette annexe. Mais ce qui s'est produit ultérieurement est que nous avons été confrontés à des substances pour lesquelles nous disposions d'indications selon lesquelles elles pouvaient être dangereuses, mais non d'informations suffisantes à cet égard. Puisque ces substances étaient toutes brevetées, mais qu'aucun fabricant ne cherchait à prolonger leur présence sur le marché pour développer les données manquantes, certaines d'entre elles ont également été incluses dans l'annexe 4. Ceci signifie que nous trouvons là des substances pour lesquelles il est assez sûr qu'elles sont dangereuses en toutes circonstances et d'autres substances pour lesquelles on dispose de fortes indications montrant leur danger potentiel, mais pour lesquelles aucun fabricant désirant produire les données manquantes n'a pu être identifié. Ceci est peut-être suffisant pour le moment de mon point de vue.

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. Après utilisation, ces substances pourraient-elles laisser des résidus dans la viande et le lait des animaux traités?

Le Président

523. Je suggère que tous les experts puissent prendre la parole s'ils le désirent. Qui souhaite parler en premier?

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 dans diverses conditions de production et qu'on peut retrouver les résidus dans le lait.

M. Thompson (Canada)

525. J'aimerais poursuivre avec ce tableau pour avoir davantage d'informations. J'aimerais savoir si un expert peut m'expliquer l'utilisation des divers esters dans les formulations CE. Quelles sont les différences chimiques entre les esters, pourquoi y a-t-il différents esters utilisés et leur rémanence dans l'organisme a-t-elle été comparée?

M. McLean

526. Les esters sont généralement utilisés pour modifier le taux d'absorption du médicament, soit à partir du point d'injection, soit à partir d'un autre site d'absorption comme, par exemple, les dispositifs intravaginaux, bien qu'il ne s'agisse pas de cette éventualité ici. Généralement, l'ester d'oestradiol est métabolisé au niveau du point d'injection soit dans le sang ou soit dans le tissu et la liaison entre la substance active, l'oestradiol, et la chaîne latérale à laquelle il est lié est facilement hydrolysée, ce qui libère le constituant actif, c'est-à-dire l' oestradiol-17β ou la testostérone sous ses formes variées.

527. Dans certaines circonstances, de petites quantités d'ester apparaissent dans le sang et peuvent être détectées par dosage. Ces concentrations sont faibles et n'ont pas d'impact au plan toxicologique car si, par exemple, ces esters étaient présents dans la viande et que cette viande était mangée, les enzymes du tube digestif de l'être humain, qui digèrent les aliments normaux, provoqueraient rapidement la rupture de la liaison ester.

Le Président

528. M. Thompson, juste pour éclairer le Groupe spécial, pouvez-vous tirer des conclusions de ces déclarations, je ne suis pas moi-même en mesure de le faire.

M. Thompson (Canada)

529. Je pensais que c'était l'objectif de la réunion de demain lorsque je présenterai mon argumentation orale. Mais le but général de cette série de questions et de quelques autres que j'aurai à vous poser est d'essayer de démontrer que les Communautés européennes utilisent certaines de ces hormones, soit seules, soit en association, pour des raisons zootechniques, comme l'augmentation du taux de production des ovins et des bovins. Malgré l'existence d'autres moyens, les CE persistent à utiliser ces substances pour ces raisons. Ce que j'argumenterai demain de la même façon est que l'Amérique du Nord et d'autres pays utilisent des hormones de croissance.

M. André

530. M. le Président, je pense qu'il y a une très grande différence entre l'utilisation de ces médicaments à des fins thérapeutiques ou zootechniques, c'est-à-dire chez des animaux très précisément définis, comme M. McLean l'a précisé, et l'utilisation à grande échelle des mêmes hormones ou d'hormones comparables pour la stimulation de la croissance. Aucun scientifique n'a dit qu'il était mauvais d'utiliser ces hormones à des fins thérapeutiques. Le problème est la stimulation de la croissance à grande échelle chez tous les animaux, ce qui n'est pas la même chose que ce dont nous parlons maintenant.

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. Dois-je comprendre d'après ce que vous dites, M. André, que les éleveurs le font pour l'ensemble de leurs troupeaux au même moment, pour permettre à la conception de se produire au même moment.

M. André

548. Si votre question est de savoir s'ils peuvent acheter ce produit librement, la réponse est non. Ce produit est toujours sous contrôle vétérinaire.

M. Thompson (Canada)

549. Je n'ai pas posé cette question. Puis-je poser ma question suivante, M. le Président?

550. Il s'agit, là encore, d'une question à multiples facettes. Dans la réponse à la question 30 du Groupe spécial concernant les effets potentiellement nocifs sur la santé humaine des résidus du carbadox, du monensin, de l'olaquindox, de l'avoparcine, de la benzylpénicilline et du carazolol, de l'ivermectine et des produits organophosphorés, certains des experts ont fait remarquer que lorsque les médicaments vétérinaires autorisés étaient utilisés correctement, leurs résidus ne devaient pas produire d'effets nocifs dans la population humaine.

551. Dans la question 17 du Groupe spécial, on a demandé aux experts d'étudier les incidences sur la santé humaine de résidus provenant d'implants mal placés ou de l'administration impropre des six hormones en question. J'aimerais savoir si ces experts peuvent étendre leur analyse et faire des commentaires sur les résidus des médicaments vétérinaires que je viens de citer et qui sont répertoriés dans la question 30, et dire quelles pourraient être les implications sur la santé humaine d'une mauvaise utilisation de ces médicaments, comparable à celle décrite dans la question 17. Par exemple, les experts pourraient-ils expliquer quels pourraient être les effets nocifs, chez une personne allergique, de l'ingestion de viande ou de lait provenant d'un animal traité avec de la benzylpénicilline, si le délai d'attente nécessaire n'a pas été observé et que les résidus de benzylpénicilline dans cette viande ou ce lait dépassent les LMR prescrites, par exemple.

M. Arnold

552. Je peux peut-être répondre en partie à cette question. Je n'aime pas trop comparer les hormones avec le carbadox parce que ces deux substances ont été réglementées ou que des propositions ont été faites par le JECFA concernant ces substances et que dans les deux cas, si des bonnes pratiques sont observées, il n'y a pas de risque appréciable. Je dirais donc que leur sécurité d'emploi est comparable si des bonnes pratiques vétérinaires sont observées. En effet, si le carbadox lui-même est un cancérogène génotoxique, il est si rapidement métabolisé qu'il ne sera pas présent sous forme de résidus, ni lui, ni ses principaux métabolites cancérogènes, si des bonnes pratiques sont respectées. Il y a une exception, un métabolite "inoffensif", l'acide quinoxaline carboxylique, qui a été étudié et testé de façon exhaustive, y compris sa cancérogénicité, et c'est le produit pour lequel une LMR a été proposée.

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 cancérogène 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. Je vous en prie, M. Lucier.

M. Lucier

556. J'ai quelques questions à poser avant d'essayer de répondre. Donc, le carbadox produit bien des tumeurs dans les essais biologiques à long terme chez les rongeurs, c'est bien ça? Et il y a davantage de cancers multilocalisés que de cancers monolocalisés chez l'animal?

M. Thompson (Canada)

557. Je ne sais pas si je suis qualifié pour répondre à cette question. Je comprends qu'il s'agit de onze localisations sur 12; mais peut-être M. Man Sen Yong peut-il répondre à cette question pour nous?

M. Man Sen Yong (Canada)

558. Bien, il me semble que le JECFA a fait une évaluation toxicologique concrète du carbadox, y compris concernant sa génotoxicité et sa cancérogénicité. J'aimerais donc mieux que les personnes du JECFA répondent à cette question.

M. Lucier

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. Aucune LMR n'a été établie pour le carbadox et aucune DJA n'a été spécifiée. Son utilisation est permise si vous ne pouvez détecter des résidus avec une méthode de réglementation sensible. C'est son métabolite, le désoxycarbadox, qui est cancérogène. Il s'agit d'un métabolite intermédiaire à court

terme entre le carbadox et le produit quinoxaline. On dispose également d'études de cancérogénicité sur le produit final, l'acide quinoxaline-2-carboxylique, ainsi que sur le métabolite intermédiaire, le désoxycarbadox. Vous avez donc le produit parent, le désoxycarbadox, et le métabolite final. C'est un composé dont l'utilisation est très répandue dans certains pays, y compris l'UE, et les recommandations du JECFA stipulaient que sur la base des données présentées, on ne pouvait fixer de DJA ou de LMR pour un cancérogène génotoxique.

M. Lucier

561. On ne détecte jamais, je suppose, de résidus du carbadox?

M. Arnold

562. Si le délai d'attente est observé, nous ne trouverons même pas d'acide quinoxalinique avec les méthodes de routine. Toutefois, avec des méthodes plus complexes, on peut montrer que son métabolite persiste 70 jours après le traitement.

Le Président

563. Puis-je demander au Groupe spécial, juste pour mieux comprendre, si l'on peut envisager de comparer l'utilisation des hormones dont nous sommes en train de discuter et des substances que nous venons d'évoquer, puisque vous aviez l'air d'hésiter à le faire. Puis-je avoir les points de vue des autres pour savoir si nous arrivons vraiment dans une catégorie où nous pouvons commencer réellement à comparer cette utilisation.

M. McLean

564. Je vais essayer d'apporter quelques éclaircissements, M. le Président. Lorsqu'une DJA est fixée pour un produit, si cette DJA n'est pas dépassée, le risque associé à la consommation du produit contenant le composant en question jusqu'à cette DJA est pratiquement nul. Maintenant, j'utilise le terme "pratiquement" pour souligner le fait que le risque zéro n'est pas un chiffre que l'on peut atteindre facilement. Toutefois, si vous dépassez la DJA, la nature du risque varie d'un composé à l'autre. Par exemple, si vous dépassez fortement la consommation de certains composés, selon leur profil toxicologique, vous pourrez avoir des effets assez importants. Toutefois, bon nombre des DJA sont fixées par rapport à des modifications relativement mineures comme les modifications de poids corporel, de poids d'organes ou bien des variations minimes de quelques éléments sanguins. Par conséquent, tout dépassement de la DJA dans ce cas, ne serait pas si grave. Et donc, ce que nous faisons est de déterminer un niveau auquel aucun effet n'est observé dans les modèles animaux, puis nous appliquons un facteur de sécurité. On peut ainsi pratiquement réduire à zéro le risque de consommer une quantité de résidus égale à la DJA sur une base journalière pendant toute la durée d'une vie. Toutefois, dès qu'on commence à dépasser cette DJA, on introduit un risque. La vitesse à laquelle ce risque survient, si je peux m'exprimer ainsi, et l'intensité de ce risque, varient d'un composé à l'autre selon le paramètre toxicologique qui a permis d'établir la DJA. Vous avez une autre question, je suppose?

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 cancérogène. Je pense que ce dont M. McLean

était en train de parler n'était pas essentiellement un risque cancérogène, 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 cancérogène 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 cancérogénicité, 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'établissement des DJA à la fois au plan national dans ma propre juridiction et pour avoir participé à ces procédures au plan international, on garde l'impression que la nature même de la procédure implique qu'il y a une marge significative intégrée à cette procédure, c'est-à-dire qu'en fait vous aurez un effet de compensation dans tous les cas. J'ai fait brièvement allusion à cela hier. Par exemple on suppose que, c'est une des hypothèses que nous avons abordées hier, la consommation de viande s'élève à 500 g par jour. Je pense que nous serons tous probablement d'accord pour dire en premier lieu qu'il s'agit d'une surestimation. Et par conséquent le risque a probablement été exagéré lors du calcul. Et vous "consommerez" ce risque tous les jours de votre vie, etc., etc., si bien que je pense globalement, comme les toxicologues impliqués dans ce type de procédures, que nous avons l'impression que les LMR qui sont dépassées temporairement, occasionnellement et de façon non fréquente ont peu de risque de provoquer des conséquences importantes pour la santé, puisque le calcul repose déjà sur une telle surcompensation, c'est-à-dire que ces transgressions occasionnelles ne sont pas susceptibles de produire un effet nocif. C'est la nature même du calcul qui fait cela.

Le Président

570. Est-ce un point de vue partagé par le Groupe spécial?

M. Lucier

571. J'essaie toujours de chercher une réponse pour m'aider. Je reconnais que le risque cancérogène de ces agents est très faible. Très proche de zéro ou très faible. Si on pouvait avoir des informations, je pourrais dire si ces risques sont comparables ou non par rapport au cancer. Maintenant, dans le cas des cancérogènes génotoxiques, on accepte qu'une DJA soit établie non sur la base de la cancérogénicité, mais sur autre chose.

M. Ritter

572. Dans le cas du carbadox, je pense, M. Lucier, que ce qui a été expliqué, c'est qu'il n'y a pas de DJA et ni de LMR, parce que le Groupe spécial qui a examiné les documents afférents à ce produit était d'accord pour dire qu'étant un cancérogène génotoxique, il était impossible d'établir ce qu'on pourrait appeler de façon générale une "dose admissible". Dans ce cas précis, la dose admissible est rien.

M. McLean

573. Nous ne devrions normalement même pas fixer une limite fondée sur la cancérogénicité, parce que généralement la cancérogénicité se produit à des doses beaucoup plus élevées que la dose sans effet observé que nous pourrions fixer. Si cette dose sans effet observé reposait sur la cancérogénicité, nous serions amenés à étudier le composé, modifier les facteurs de sécurité et d'autres paramètres, ou encore ne pas l'autoriser. Et donc, dans cette procédure permettant de gérer les risques à travers la DJA, l'objectif est réellement de s'assurer que vous ne serez pas confrontés à des produits cancérogènes dans la chaîne alimentaire, du moins d'après les études de toxicité animale.

Le Président

574. Peut-être, M. Lucier, vous avez mentionné deux différentes méthodes de détermination des risques. Une méthode conviendrait à l'action hormonale et l'autre à l'effet cancérogène. Il me semble que nous avons une méthode établie dans le premier cas, alors que le second cas constitue quelque chose d'assez nouveau dans ce domaine. Pouvez-vous détailler un peu cette seconde méthode et nous expliquer comment vous voyez les implications dans ce domaine précis, en particulier lorsque nous discutons du fait que ces substances peuvent être comparées ou traitées de la même façon, etc.

M. Lucier

575. Si je pouvais avoir les données de cancérogénicité concernant le carbadox, je pourrais établir une concentration à laquelle une certaine proportion des animaux aurait des tumeurs et je pourrais, au mieux, faire une extrapolation pour calculer le risque que présenteraient les concentrations les plus faibles, correspondant au niveau d'exposition le plus faible. Pour cela, il faudrait qu'il y ait des résidus laissés par le carbadox, peut-être pas détectables, mais il devrait y en avoir pour que je puisse comparer le risque cancérogène de ces résidus avec celui de l'oestradiol ou des autres hormones en question. Maintenant, ce serait un risque comparatif de cancérogénicité, dont la puissance de comparaison reposerait sur la quantité ingérée par un être humain à partir de 500 g de viande par jour. Il s'agirait là d'une comparaison directe. Je devrais supposer qu'il existe des concentrations de carbadox et c'est pourquoi je me demandais si on en détectait souvent en réalité dans les échantillons de viande, et sinon quelles étaient les limites de détection. Alors, je pourrais fixer une concentration inférieure aux limites de détection et effectuer le calcul sur une estimation globale, comportant beaucoup d'incertitude, mais me permettant au moins de voir si la puissance cancérogène est du même ordre ou non. Voilà tout ce que je cherche à faire.

Le Président

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 cancérogènes 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 cancérogènes.

M. Thompson (Canada)

579. Je sais qu'il y a peut-être des données concernant les résidus de désoxycarbadox, mais j'aimerais reformuler la question. Je pense que nous n'abordons pas directement ce que je cherche à savoir. Nous avons entendu différentes déclarations et je pense que M. Ritter a attiré l'attention sur le fait que lorsque le JECFA et la Commission du Codex examinent et autorisent des produits et fixent des normes, on suppose qu'il n'y a pas de risque associé avec les substances étudiées, ni avec les six hormones en question, ni le carbadox, le carazolol ou la benzylpénicilline. On a demandé aux experts si un effet cancérogène était possible si les procédures d'administration standards étaient transgressées en ce qui concerne les hormones et si les procédures adéquates n'étaient pas suivies. Nous avons entendu que, par rapport à certaines des hormones, la réponse était positive, même si le risque était proche de zéro. Je me demande donc, par rapport à un produit comme le carbadox, qui a également été décrit comme un cancérogène génotoxique et pour lequel une LMR et une DJA ne peuvent être fixées en raison de cet effet cancérogène génotoxique, si nous prenons la situation hypothétique où les procédures d'administration standards n'ont pas été suivies, pourrons-nous tirer les mêmes conclusions? Ou si nous posons la question autrement, y a-t-il une raison rationnelle de faire la distinction entre des substances autorisées qui sont des cancérogènes génotoxiques, comme le carbadox, et permettre leur utilisation, tout en imposant une interdiction totale sur des hormones, qui dit-on, ne présentent aucun risque, ou disons un risque presque nul.

Le Président

580. Qui veut prendre la parole?

M. Arnold

581. Puisque vous demandez des données, peut-être pour mémoire, j'aimerais vous raconter ce que nous avons constaté au JECFA lorsque les porcs ont été traités avec le carbadox. Les concentrations des résidus de ce que j'appelle le métabolite "inoffensif", l'acide quinoxaline carboxilique, s'élevaient à 18,9 microgrammes par kg après 30 jours de délai d'attente; elles étaient de 5,5 microgrammes par kg au bout de 45 jours et 1,3 microgramme par kg au bout de 70 jours.

Le Président

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. McLean

587. Ils sont couramment utilisés en production animale pour lutter contre la présence d'insectes sur les animaux et leur utilisation est assez répandue.

M. Thompson (Canada)

588. Hier, les Communautés européennes ont cité des chiffres concernant le nombre de tests effectués sur les résidus des substances hormonales. Nous comprenons que l'expertise de M. André concerne essentiellement ces tests et il a fait observer que les CE ont mis au point des tests multirésidus. A ce titre, j'aimerais savoir, M. André, si vous pouvez décrire quelles sont les substances testées par les Communautés européennes et combien de ces tests reviennent positifs et pour quelles substances?

M. André

589. Je peux vous faire quelques commentaires dans le domaine de mes compétences, c'est-à-dire les hormones, en particulier les composés thyrostatiques et bêta-agonistes. S'agissant de la première partie de votre question, je ne peux pas vous donner une liste complète, aujourd'hui, de tous les composés xénobiotiques qui sont étudiés dans une réelle analyse multirésidus, mais vous pouvez imaginer qu'ils incluent la progestérone, la nandrolone, l'oestradiol et beaucoup d'autres; généralement, 30 produits différents sont systématiquement examinés. Concernant les composés thyrostatiques, il y a environ six produits généralement, des petits composés, qui appartiennent tous aux mêmes groupes et dérivés de composés urosides. S'agissant des bêta-agonistes, les recherches classiques comprennent maintenant quelque chose comme dix produits différents, comme le clenbutérol et son groupe, je veux dire manbutérol et d'autres, et le salbutérol, ainsi que la ractopamine et beaucoup d'autres. Tous ces composés ont été interdits dans les CE et nous avons étudié l'éventualité d'un mésusage de ces composés. Le seuil de détection de cette étude est très important à prendre en considération: il est toujours inférieur à 2 ppb et peut parfois atteindre des niveaux plus sensibles, comme 10 ou 20 ppb pour rechercher des résidus spécifiquement dans la viande. En ce qui concerne la deuxième partie de votre question, en termes de pourcentages de résultats positifs, je ne peux pas répondre à cette question en tant que scientifique et les chiffres que je peux avancer seraient faux pour différentes raisons. La raison principale est que je suis personnellement chargé d'un laboratoire national officiel et à ce titre, j'ai beaucoup plus de résultats positifs que d'autres, puisque je confirme les résultats des autres laboratoires. Cette question doit être posée à des organismes officiels ou peut-être à notre représentant des laboratoires de référence officiels des Communautés, mais pas à moi.

M. Thompson (Canada)

590. D'après ce que je comprends, M. Arnold devrait être au courant des résultats des tests réalisés sur les résidus de substances hormonales dans les CE et en particulier, d'une étude ou des tests effectués en Belgique. Pouvez-vous nous éclairer sur ce point M. Arnold?

M. Arnold

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 Etat 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 repose sur un échantillonnage au hasard, la situation semble assez bonne, à l'exception des veaux de boucherie dans certains pays. Si l'on se fonde sur l'échantillonnage des animaux suspects, on trouvera parfois les 30 produits incriminés dans certains échantillons.

M. André

592. Puis-je ajouter un petit complément à ces deux communications. D'abord, il est clair que tous les composés dont j'ai parlé ne sont pas examinés dans les autres pays comme dans les CE. Et lorsque nous mettons à jour un mésusage de ces produits, généralement et assez systématiquement, je pense, la viande n'est pas délivrée pour la consommation humaine.

M. Thompson (Canada)

593. Hier, nous avons entendu une assez grande discussion concernant les concentrations hormonales et j'aimerais clarifier avec les experts ce qu'est une fourchette physiologique, comment cette fourchette peut être déterminée et ce qui contrôle cette fourchette. Plus particulièrement, il me semble que M. Liehr nous a signalé que l'autorisation d'utilisation des hormones de croissance dans la viande pourrait modifier l'équilibre hormonal chez un homme ingérant cette viande. Les experts peuvent-ils décrire l'équilibre hormonal de l'organisme; cet équilibre est-il fixe ou varie-t-il sur une base quotidienne ou hebdomadaire? Si on ajoute directement des hormones chez un homme, quel effet cela a-t-il sur cet équilibre hormonal? A titre d'exemple, il pourrait peut-être être utile de comparer les effets qu'auraient 500 g de viande, deux oeufs ou un verre de lait, qui sont également ingérés de façon régulière.

M. André

594. Concernant l'équilibre hormonal, nous aurions probablement besoin d'une semaine de discussion pour expliquer ce que l'on sait actuellement sur les interrelations entre hormones et les phénomènes de rétroaction complexes, etc. Juste pour donner une idée de l'effet de l'injection d'hormones à un être humain, on sait, je pense, que les personnes pratiquant le body-building ou les sportifs utilisant des hormones anabolisantes, à des doses certes bien supérieures à celles utilisées pour la stimulation de la croissance, ont toujours ultérieurement de nombreux problèmes en terme de reproduction et de stérilité. Voilà pour illustrer ce qu'une hormone peut faire à un être humain.

M. Lucier

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-17β, 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 beaucoup, beaucoup, beaucoup de fois supérieurs …

Le Président

603. … Oui, mais s'agit-il des mêmes stéroïdes?

M. Ritter

604. Exactement les mêmes. Nous parlons de différences d'ordres de magnitude, c'est-à-dire des concentrations auxquelles on peut être exposé à partir d'un hamburger provenant d'un animal traité ou à partir d'un verre de lait provenant d'un animal n'ayant jamais été traité.

M. Arnold

605. Mes collègues ont limité leurs déclarations à des molécules identiques. Si vous ajoutez à ces molécules identiques d'autres hormones présentes à l'état naturel dans les aliments, mais qui ont une puissance différente, peut-être moins importante, mais qui ont une action oestrogénique par exemple alors vous découvrirez que dans de nombreux types d'aliments naturels, y compris d'origine végétale, vous trouvez cette activité. Les stéroïdes et leurs dérivés, comme je l'ai dit hier, ont très bien "survécu" à l'évolution. Donc, même si vous descendez jusqu'aux mollusques, aux oursins de mer, vous trouverez ces substances et vous ne pourrez échapper au fait de manger tous les jours ces substances ou des substances ayant un potentiel biologique comparable. Il n'y a donc aucune façon d'échapper à ces hormones, même si vous décidez de vous castrer vous-mêmes et de mourir de faim.

M. Ritter

606. Mon collègue, le Professeur McLean, souligne que dans la deuxième communication des Etats-Unis (28 octobre 1996), ce type de tableau comparatif, dont je n'ai pas personnellement vérifié tous les chiffres, figure en fait à la page 4. La dose ingérée d'oestrogène ou d'équivalents oestrogéniques est de l'ordre de dizaines de milliers dans le cas du soja, de 17 015 nanogrammes dans le cas d'un oeuf, alors qu'elle est de onze nanogrammes dans le cas d'un bouvillon portant un implant d'oestradiol. Un verre de lait peut représenter 75 nanogrammes dans ce tableau, le chou 24 000 nanogrammes. J'insiste sur le fait que ce sont des équivalences oestrogéniques parce que, dans certains cas, il s'agit directement de l'oestrogène et, dans d'autres cas, ce sera ce qu'on appelle des phyto-oestrogènes, qui sont des composés qui ne sont pas exactement l'oestradiol, mais sont connus pour avoir une activité qui ressemble à celle des oestrogènes, ce sont des "analogues oestrogéniques". En réalité, le zéranol est produit exactement pour ce type d'objectif: il ne s'agit pas directement de l'oestradiol, il est produit par un champignon, mais a une action si comparable à celle de l'oestradiol que nous pouvons le qualifier d'oestrogène, même si sa puissance est différente.

M. Thompson (Canada)

607. Juste pour poursuivre sur ce point, comme il est évident pour tout un chacun, je ne suis pas un scientifique et les exemples simples peuvent m'aider. Quelqu'un a suggéré que l'on pouvait traiter la physiologie en la comparant au thermostat d'une maison dans laquelle il régnerait une gamme de températures permettant le déroulement normal des choses. La température, même si elle augmente ou diminue, restera toujours dans les limites de cette gamme normale. Lorsque l'on boit un verre de lait ou lorsque l'on mange des oeufs ou du chou, on provoquera une augmentation, qui restera comprise dans cette fourchette physiologique normale. Une des choses que j'aimerais comprendre et, peut-être M. Lucier peut-il m'aider, comme il a fait la comparaison entre 500 g de viande de boeuf traité et une molécule dans 28 000, c'est de savoir combien de molécules pour 28 000 pouvons-nous trouver chez un garçon prépubère qui aurait bu un verre de lait pour son petit-déjeuner?

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-17β, les chiffres sont légèrement plus élevés que ceux du tissu musculaire. N'ayant pas fait les dosages moi-même, je n'ai aucun moyen de savoir quels sont les chiffres les plus justes. Ces molécules, c'est-à-dire des oestrogènes, comme cela a été dit auparavant, sont présentes dans le lait et dans pratiquement tout ce que nous mangeons. Vous pouvez donc avoir une charge oestrogénique venant s'ajouter à vos oestrogènes endogènes à partir de nombreuses sources différentes: non seulement l'oestradiol-17β naturel ingéré avec vos aliments, mais également les phyto-oestrogènes et les oestrogènes fongiques dont nous avons déjà parlé. Il y a une quantité considérable de phyto-oestrogènes dans les produits dérivés du soja et en particulier l'huile de soja. Par conséquent, nous sommes exposés à de nombreux types différents d'oestrogènes dans la vie de tous les jours, qui sont exogènes et non produits par notre organisme. Il serait très difficile pour moi de totaliser toutes ces molécules et c'est là un de mes sujets d'intérêt actuels, d'essayer de comprendre quelle est la charge oestrogénique imputable aux sources exogènes dans la vie de tous les jours, pour avoir une idée du risque pour différents types de maladies inhérentes à ces sources exogènes. Donc, je ne peux pas vous apporter une réponse très satisfaisante, sauf pour dire que la quantité qu'on reçoit quand on mange 500 g de viande doit être relativement faible par rapport aux autres sources d'oestrogènes exogènes.

M. André

610. M. le Président, j'aimerais vous donner un autre exemple de l'aspect quantitatif des interactions hormonales, pour illustrer ce qui vient d'être dit. Nous avons une hormone connue, la cortisone, qui possède diverses propriétés, en particulier anti-inflammatoires, et qui est toujours sécrétée dans notre organisme. Quand vous présentez, par exemple, un processus inflammatoire aigu, le médecin vous donnera de fortes doses de produits exogènes comparables à la cortisone. Alors votre propre sécrétion diminue de façon considérable pour compenser l'apport de la molécule exogène mais après cela, peut-être une semaine après, vous n'aurez plus besoin de … [fin de bande]

611. Quand il s'agit d'une pathologie cutanée chronique, vous allez prendre des doses très très faibles du même composé cortisol ou cortisone, ou un autre, et vos propres sécrétions diminueront très très lentement. Si vous prenez ces composés en quantités très faibles sous forme de médicaments pendant des mois, puis que vous arrêtez, vous ne retrouverez jamais vos propres sécrétions. Elles se seront définitivement stoppées.

612. Voilà la différence entre une utilisation occasionnelle et une utilisation permanente.

Le Président

613. Et alors, quelle est la conclusion?

M. André

614. On ne peut pas comparer la prise alimentaire occasionnelle de médicaments ou d'hormones dans la viande ou la consommation de vache gestante ou de boeuf par exemple, qui peut vous apporter beaucoup d'hormones, et l'apport alimentaire d'hormones en faibles quantités de toute une population pendant des mois et des années. Il s'agit là de deux choses très différentes.

M. McLean

615. Si je peux vous donner un autre exemple, la testostérone peut servir d'agent contraceptif masculin, qui inhibe la production du sperme par un mécanisme de rétroaction. Cette forme de contraception chez l'homme est en cours d'essai en ce moment. En d'autres termes, vous donnez de la testostérone exogène et l'hypophyse envoie un message aux testicules pour leur indiquer qu'il y a trop de testostérone, ce qui court-circuite la production naturelle, mais en même temps, cela court-circuite certaines des hormones associées avec la production de sperme, ce qui rend l'individu temporairement stérile. Bien évidemment, lorsqu'on arrête l'administration de la testostérone, on retourne à la normale. Ce type de traitement est actuellement à l'essai en ce moment dans de nombreux pays.

Le Président

616. Est-ce que je peux juste poser une question qui me préoccupe? Lorsqu'on voit ces fortes expositions à des hormones naturelles présentes dans le lait ou les oeufs, comment peut-on les corréler avec les études sur le cancer qui nous ont été décrites hier? Le risque évalué aujourd'hui et pour lequel certaines thèses ont été exposées peut-il également s'appliquer à ces prises naturelles quotidiennes ou les activateurs de croissance ont-ils en soi quelque chose de particulier? M. Lucier pourrait-il développer ce point?

M. Lucier

617. Je vais essayer de faire de mon mieux. Si on prend le cas d'une femme juste avant la ménopause, ses taux d'oestrogène sont bien sûr très élevés et peuvent être à l'origine d'un processus cancérogène. Je ne pense pas avoir besoin de développer ce point, une femme sur dix développant un cancer. Donc, sur dix femmes, une développera un cancer dans sa vie, principalement en raison de la présence de ses oestrogènes naturels. C'est bien là le problème et j'ai fait de nombreuses comparaisons pendant toute cette réunion.

618. Si on prend l'exemple de la viande de boeuf, le fait d'ingérer 500 g de viande de boeuf vous fait arriver à une molécule pour 28 000, correspondant aux taux d'oestrogènes rencontrés habituellement chez une femme avant la ménopause. On peut alors estimer le risque de cancer à partir de ces chiffres.

619. Si on dit alors que d'autres sources, en dehors de la viande de boeuf, peuvent donner des centaines de molécules, et je donne juste ce chiffre à titre d'exemple, mais disons une centaine, et c'est probablement une estimation conservatoire, alors vous apporterez la contribution d'une centaine de molécules, si bien que les risques de cancer liés aux autres sources d'oestrogènes exogènes seraient 100 fois celui apporté par la viande de boeuf provenant d'un animal traité par les hormones de croissance.

620. Le risque serait donc très très faible. Si vous mangez de la viande de boeuf provenant d'un animal traité aux hormones, cela ne représentera qu'une fraction infime de la charge cancérogène totale due aux oestrogènes exogènes non produits normalement par l'organisme. A nouveau, il est impossible de donner un chiffre précis pour les raisons que j'ai exposées car il y a un nombre impressionnant d'oestrogènes dans l'environnement et nous n'en connaissons que quelques-uns. Nous ne les connaissons certainement pas tous.

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-17β 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 maigre et une diminution marginale de la qualité gustative …"

ce qui va à l'encontre de "l'altération significative" mentionnée dans votre citation. Je poursuis:

> "… et une augmentation de la proportion de la viande pouvant être vendue, pour les génisses et les bouvillons".

625. Concernant l'article de Gerkin, vous avez indiqué qu'il stipulait une "perte significative de tendreté", alors qu'à la page 3323 de l'article de Gerkin, l'auteur indique:

> "Les résultats de la présente étude suggèrent que l'utilisation d'implants uniques contenant de l'oestradiol, du TBA ou une association d'oestradiol et de TBA, a un effet peu appréciable sur le dépôt de graisse intramusculaire ou sur la tendreté de la viande de boeuf."

626. Pouvez-vous m'expliquer comment ces articles corroborent votre déclaration?

M. André

627. Il est clair que je n'ai pas inventé cette affirmation et que les citations proviennent des articles. Si on considère uniquement le résumé de Lowman, dans la dernière phrase, il stipule:

> "… avec une diminution marginale de la qualité gustative".
>
> Ce qui signifie qu'il y a une petite réduction de la qualité gustative, mais qu'elle existe.

628. Si vous voulez discuter des différences entre "significatif" et "marginal", "marginal" peut être "significatif" d'un point de vue statistique! Je m'excuse, mais statistiquement, une différence peut être petite mais significative!

M. Thompson (Canada)

629. J'ai également une question concernant la question 6A.

630. Elle concernait l'existence éventuelle de preuves scientifiques plus récentes que celles déjà prises en considération par la Commission du Codex concernant les effets de l'utilisation des six hormones en question sur la santé humaine ou animale, en particulier lorsqu'elles sont utilisées à des fins anabolisantes. Et vous avez répondu de la façon suivante:

> "S'agissant de la santé humaine, il y a eu un débat sur l'appauvrissement du spermogramme"

et vous citez Nimrod et Benson:

> "… une 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'activateur de croissance contribue à ce phénomène ne peut être prouvée scientifiquement pour le moment".

631. Lorsque je consulte la source, c'est-à-dire Nimrod et Benson, il apparaît que la conclusion selon laquelle le spermogramme s'est appauvri est en fait controversée. La seule diminution du spermogramme décrite fait référence à des numérations effectuées chez des hommes à Paris au cours des 20 dernières années, c'est-à-dire au sein des Communautés européennes, donc ces résultats sont peu susceptibles d'être directement liés à la consommation de viande de boeuf traité aux hormones.

632. Pouvez-vous m'aider à faire la corrélation entre cette diminution du spermogramme et les hormones sexuelles en question utilisées pour la stimulation de la croissance ici? Cette question s'adresse à M. André.

M. Lucier

633. Le problème du spermogramme est controversé. Certaines personnes pensent que le spermogramme diminue dans les pays industrialisés, d'autres pensent que cela n'est pas le cas. Et il y a de nombreuses questions de méthodologies qui, sans entrer dans les détails, peuvent être à l'origine de la controverse.

634. Toutefois, l'appauvrissement du spermogramme a été rapporté dans plusieurs publications, mais on n'a pas éliminé la controverse dans ce débat scientifique légitime. Il ne s'agit pas uniquement de Parisiens. Par exemple, les Californiens ont une numération des spermatozoïdes moitié moindre que celle des New-Yorkais. Et je ne sais pas pourquoi! Les hommes new-yorkais sont très fiers.

635. Il s'agit d'une question très controversée. On dispose de données provenant de modèles animaux qui montrent que l'exposition néonatale à des agents oestrogéniquement actifs provoque une diminution du spermogramme ultérieurement dans la vie, dans la descendance de l'homme, et qu'il y a des mécanismes biologiques plausibles pour expliquer cela.

636. Mais à nouveau, il y a la question de la quantité reçue. Je pense qu'on peut vraiment se demander si la quantité reçue en mangeant de la viande de boeuf provenant d'animaux traités aux hormones pourrait produire ces effets.

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 pourrons 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 l'environnement. Le travail se justifie car c'est une maladie qui a de telles proportions qu'une petite contribution peut avoir des conséquences considérables aux Etats-Unis et au Canada, il y a un nouveau cas diagnostiqué environ toutes les 29 minutes. Une petite percée aurait donc un impact très important. Je pense que le travail se justifie entièrement mais pour ceux qui cherchent des réponses rapides, ce sera assez fastidieux, car la réponse sera difficile à obtenir.

Le Président

647. Il est environ 4 heures. Avez-vous encore prévu beaucoup d'autres choses ou pouvons-nous commencer avec la présentation des Communautés. Que suggérez-vous?

M. Thompson (Canada)

648. M. le Président, malgré mon début assez lent, si vous me le permettez, je prendrais encore 30 secondes pour remercier les scientifiques de leurs réponses concises et utiles et je donnerais le microphone à M. Christoforou à 4 heures comme il le souhaite.

Le Président

649. Merci beaucoup de votre compréhension.

650. Puis-je donner la parole aux Communautés européennes, M. Christoforou.

M. Christoforou (CE)

651. J'aimerais remercier le délégué du Canada de sa compréhension dans ce cas particulier.

652. Avant de commencer, je voudrais vous rappeler que nous avons formellement demandé, par l'intermédiaire du Groupe spécial, M. Ritter, l'article de M. Truhaut et nous apprécierions de recevoir une copie de cet article pour que nos scientifiques puissent la regarder.

653. L'intervenant qui devra partir assez rapidement est M. Adolfo Pérez-Comas de Porto Rico, qui a étudié l'apparition d'un développement sexuel prématuré à grande échelle à Porto Rico depuis plus de 20-25 ans et les possibilités d'explication.

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 sont des graphiques montrant une augmentation, ou une diminution, selon le régime alimentaire, et ces diapositives font uniquement référence au sujet de notre discussion. J'ai visionné moi-même ces diapositives et

analysé leur teneur. La plupart d'entre elles sont constituées de graphiques et d'estimations. Seules deux diapositives présentent les effets chez des enfants, des filles prépubères, voilà ce dont il s'agit.

655. Je donnerai la parole à notre collègue du Canada ou probablement à celui des Etats-Unis, s'ils veulent intervenir et faire un commentaire.

Le Président

656. M. Brinza

M. Brinza (Etats-Unis)

657. Comme mon collègue du Canada l'a indiqué avant, nous partageons les mêmes préoccupations concernant la présentation proposée. Il apparaît, d'après la description que je viens d'entendre, que nous sommes en train de parler d'une présentation de nouvelles preuves scientifiques et non pas d'une présentation destinée à répondre à l'objectif de la réunion de ce jour, destinée à discuter des réponses des cinq experts aux 28 questions. Par conséquent, je ne vois pas pourquoi il serait approprié, dans ce cas, de faire cette présentation.

Le Président

658. Il est difficile de parler de choses que l'on ne connaît pas. La question est de savoir si cette présentation constitue de nouvelles preuves scientifiques ou si elle corrobore des données communiquées à la date indiquée. En pratique, ces données peuvent être présentées demain, dans tous les cas. Vous pourriez faire cette présentation lors de la deuxième réunion de fond, mais d'un point de vue très pragmatique, je pense qu'il serait plus simple qu'elle soit faite ici.

M. Thompson (Canada)

659. Etes-vous en train de dire qu'il est possible de présenter demain des preuves correspondant à la deuxième réunion de discussion?

Le Président

660. J'ai peur de m'être égaré. On dit souvent que les juristes sont des champions de procédures. Or, les très bons juristes sont surtout intéressés par la vérité, si bien qu'ils mettent parfois les procédures au service de la recherche de la vérité, mais cela ne change en rien le fait qu'on ne peut effectivement pas présenter de nouvelles preuves.

661. Que ce soit aujourd'hui ou demain. Cela dépendra en fait de la question de savoir si elles entrent dans le cadre de ce qui a été communiqué le 8 février.

M. Christoforou (CE)

662. Les Etats-Unis ont fait circuler avant un document qui n'avait pas été communiqué le 8 février. Le problème de la fréquence à Porto Rico a été examiné par les Communautés européennes, en détail dans les communications concernant les Etats-Unis, et dans les première et deuxième communications concernant le Canada.

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 New England Journal of Medicine, le Journal of Pediatrics et l'American Journal of the Diseases of Children, ainsi que dans le Bulletin médical de l'Association médicale portoricaine, qui est un journal certifié dans l'Index Médicus. Tous ces journaux sont revus par les meilleurs scientifiques dans ce domaine aux Etats-Unis et dans le monde.

683. Je condenserai ici les 50 ans d'histoire de l'exposition portoricaine aux hormones avec les 28 années de pratique d'endocrinologie pédiatrique, grâce à 14 diapositives présentant des cas de développement sexuel anormal observés dans mon pays.

684. J'aimerais également ajouter que Porto Rico est actuellement le deuxième producteur de contraceptifs oraux et que l'exposition aux contraceptifs remonte à plus de 40 ans car ils étaient testés à Porto Rico avant d'être commercialisés dans le monde.

685. Les premières études ont été réalisées dans l'île de Porto Rico à la fin des années 50.

686 L'aspect considéré à ce jour a été présenté lors de conférences aux Etats-Unis, au Canada, en Espagne, à Cuba, au Venezuela et en République dominicaine. Il s'agit d'un résumé des cas observés depuis 1969, jusqu'à 1985 et une partie de 1986, époque à laquelle la plupart des études réalisées par le CDC ont été menées simultanément. Nous n'incluons pas les données récentes. Nous revenons juste à la date à laquelle les données recueillies par le CDC ont été prises en considération.

687. Voici une petite fille de un an et demi qui présente un développement sexuel anormal classé thélarche prématurée, parce qu'elle présente un développement prématuré isolé des seins, ce qui n'est pas normal pour une enfant de 18 mois. Dans notre population, le développement des seins apparaît normalement après huit ans. L'apparition de poils pubiens ou axillaires ne doit pas avoir lieu avant neuf ans, et les premières règles avant dix ans. Avant ces âges, on est dans une situation anormale, qui peut être secondaire à différentes pathologies ou tumeurs ou être provoquée par une exposition à des hormones exogènes susceptibles d'être présentes dans différentes régions.

688. Il s'agit ici d'une petite fille de dix ans qui a présenté du tissu mammaire à sept ans, des poils pubiens à l'âge normal, c'est-à-dire dix ans, et des règles à l'âge normal (dix ans). Toutefois, on a pu constater la présence d'ovaires polykystiques, ainsi qu'une élévation très importante des taux sanguins d'oestrogènes totaux pour son âge et des seins extrêmement développés, que je classerai comme hyperplasie mammaire virginale, une pathologie qui n'avait pas été associée auparavant avec des thélarches prématurées ou avec une augmentation des taux sanguins d'oestrogènes totaux.

689. Il s'agit là d'un autre aspect du problème que nous observons à Porto Rico. Nous avons des cas graves et nous avons des cas bénins, et cela touche des enfants de tout âge. Cela touche des garçons, cela touche des filles et cela ne concerne pas uniquement des portoricains. Cela touche des continentaux, des Nords américains vivant dans l'île, des Allemands vivants dans l'île, des latino-américains vivant dans l'île. Dès qu'ils arrivent là, certains souffrent de ces problèmes.

690. Chez les patients que nous avons étudiés jusqu'à présent, nous avons mesuré, pour un grand nombre d'entre eux, les concentrations d'oestrogènes. Nous avons effectué les mêmes mesures spécifiques de concentrations sanguines d'oestrogènes totaux que celles présentées par M. Arnold hier dans le tableau, avec les mêmes normes et les valeurs normales spécifiées. Ces mesures ont été réalisées

dans différents laboratoires de recherche ou commerciaux des Etats-Unis, comme Biosign, Intersign, Project Clinical Laboratory aux Etats-Unis même, et pas à Porto Rico.

691. Les taux d'oestrogènes étaient très élevés chez environ 85 pour cent des hommes et 86 pour cent des femmes. Je parle ici de 522 patients, dont 146 hommes présentant des taux oestrogéniques élevés. Je ne parle pas de 30, 9 ou 15 patients. Il s'agit d'un nombre significatif de patients qui présentaient des taux sanguins d'oestrogènes élevés.

692. Lorsque nous avons commencé à étudier ces cas cliniques au début des années 70, nous avons trouvé une augmentation de la taille des utérus. A ce moment-là, nous ne disposions pas d'études échographiques, mais de laparotomies exploratrices chez certains enfants pour étudier les ovaires. L'utérus était en général hypertrophié chez certains d'entre eux, avec la présence de kystes ovariens. Lorsque l'échographie pelvienne est devenue accessible, cette étude a également été réalisée chez un nombre important de patients qui pouvaient payer cet examen. Sur 447 échographies pelviennes réalisées chez des filles présentant un développement sexuel anormal, 276 présentaient des échographies pelviennes anormales avec hypertrophie de l'utérus et ovaires polykystiques, c'est-à-dire les mêmes manifestations que celles observées lors de l'oestrus en élevage animal.

693. Soixante-deux pour cent de ces filles présentaient un syndrome de stimulation ovarienne. Lorsque nous avons étudié l'âge osseux, nous avons trouvé une augmentation chez 26 pour cent de nos patients, ce qui signifie que l'excès d'hormones était présent depuis longtemps chez ces enfants, puisqu'il avait augmenté leur âge osseux. Ces données ont été publiées dans le New England Journal of Medicine et les revues mentionnées auparavant. Elles peuvent être corroborées par n'importe qui.

694. Nous avons recherché la cause possible de ce phénomène dans notre île. Nous avons recherché les causes exogènes, puisque ces pathologies ne correspondaient pas à ce qu'elles auraient dû être dans une situation endocrinienne normale.

695. En tant qu'endocrinologue spécialisé en pédiatrie, j'aurais dû voir un, deux ou trois patients présentant un développement sexuel anormal par an, alors que parfois, j'en voyais quatre ou cinq dans la semaine, voire même trois ou quatre le même jour, des nouveaux cas.

696. Nous avons trouvé en 1982 que le diéthylstilboestrol était en vente libre dans un magasin agricole local à Porto Rico. Nous avons également constaté que Ralgro et Zéranol étaient également en vente libre à ce moment-là. Toutefois, le DES était interdit aux Etats-Unis à cette époque et Porto Rico avait les mêmes règles et réglementations que les Etats-Unis. Nous avons donc commencé à suspecter l'alimentation des enfants malades et à faire suivre un régime particulier à un groupe de patients. Leur régime alimentaire a été modifié et comportait une limitation de l'ingestion de viande, de volailles, de lait ou d'oeufs. Pendant quatre à six mois, les garçons ont été soumis à ce régime et 60 sur 103, soit 58 pour cent d'entre eux, ont présenté une rémission partielle de la pathologie. Les concentrations d'hormones dans le sang ont commencé à se normaliser et le tissu mammaire à diminuer. Chez les enfants qui présentaient des poils pubiens, on ne constatait aucune différence, ni augmentation, ni disparition.

697. Chez les filles, nous avons eu davantage d'observations pendant la même période, avec 51 pour cent de réduction sous régime alimentaire et une rémission partielle, voire totale, des symptômes que nous avions observés auparavant. Comme je l'ai déjà mentionné auparavant, ces données ont été publiées à ce moment-là. On a également constaté que 11 pour cent des filles et 6 pour cent des garçons n'ayant pas suivi de régime alimentaire présentaient également une rémission, mais cette rémission se manifestait en un an et demi à deux ans, c'est-à-dire une période évidente au cours de laquelle le régime pouvait avoir changé de lui-même chez les enfants en pleine croissance. Ceci a confirmé indirectement que

nous avions affaire à une sorte de "contamination exogène". Il n'y avait aucun cas de puberté précoce vraie d'origine endogène.

698. Cette rémission est présentée ici selon les différents âges en 1969, 1970, 1972, 1973. La rémission est très faible, car nous n'avions pas encore introduit de régime alimentaire. La rémission a commencé à augmenter lorsque nous avons introduit des modifications dans le régime alimentaire et qu'un article a été publié dans la revue américaine Time magazine, faisant état de la situation, ce qui a suscité une prise de conscience collective dans l'île. Cette rémission, à défaut d'être générale, a été constatée chez un nombre significatif d'individus, dès que l'on modifiait le régime alimentaire.

699. Le FDA a fait des études de dépistage. Il s'agit là d'une copie de l'une de ces études où des résultats positifs pour les substances oestrogéniques ont été détectés chez les volailles de Bonito Porto Rico et de Royal Brothers Processing du Mississippi. Après, on a dit que ces résultats étaient négatifs dans les études qui ont été réalisées ultérieurement par les agences fédérales.

700. Mme Carmen Saenz a travaillé dans ce domaine avec moi et a présenté à la même époque une publication dans le même bulletin du Lancet que moi, j'ai présenté à la page 272 et elle, à la page 350. Le pourcentage de zéranol a été mesuré par M. Morfine dans un laboratoire parisien, qui a montré que chez cinq patients sur six ayant été testés, on détectait la présence de concentrations de ce qui apparaissait être du zéranol à ce moment-là, ou une substance de type zéranol, confirmant indirectement notre suspicion.

701. Nous disposons maintenant d'un test de dépistage positif pour les oestrogènes et d'un test probablement positif pour le zéranol.

702. En 1986, M. Fred E. Titulowel(?), un autre collaborateur du CDC, a publié un article sur une étude épidémiologique réalisée chez nos patients à Porto Rico, comprenant 50 de mes patients, 60 des patients de Mme Saenz et environ 20 autres patients provenant de l'hôpital pédiatrique universitaire de San Juan.

703. Initialement, on nous a dit que cette étude ne révélait aucune corrélation avec ce que nous considérions lié aux hormones exogènes, mais si on regarde en détail les conclusions de cette étude, elle reflète une association positive et statistique entre les thélarches prématurées et la consommation de formules à base de soja, connues depuis très longtemps, et de divers produits carnés, ainsi qu'avec des antécédents maternels de kystes ovariens.

704. Evidemment, la mère mange les mêmes aliments que l'enfant et la famille. L'expérience clinique dont nous disposons concernant le régime alimentaire et la présomption soulevée par l'étude de laboratoire nous permettent de conclure que nous pensons fortement qu'il existe des substances exogènes à Porto Rico et que ces substances sont à l'origine d'une contamination exogène.

705. La semaine dernière, le 2 février, le Gouverneur de Porto Rico, sous l'égide du programme sur les thélarches, seul du genre au monde, a fait une déclaration au San Juan Star, le journal local. Le nombre d'enfants présentant des signes de développement sexuel précoce a presque doublé au cours des six dernières années selon les chiffres d'une enquête réalisée par l'un des experts les plus expérimentés de l'île sur cette pathologie. Ces statistiques corroborent une fois de plus l'hypothèse selon laquelle Porto Rico présente la fréquence la plus élevée de développement sexuel précoce au monde. Il n'y a aucun autre lieu au monde présentant une situation semblable, selon Carlos Bourdony qui dirige le Programme Thélarche prématurée et développement sexuel précoce du Département de la santé.

706. Une étude qui doit être publiée dans le numéro d'avril de Pediatrics, le Journal officiel de l'Association américaine de pédiatrie, suggère que les fillettes vues dans les cabinets de pédiatrie développent des caractéristiques pubertaires plus jeunes que ce qui est indiqué dans les manuels de pédiatrie standards et dans les études antérieures des Etats-Unis. Le développement sexuel précoce a été surveillé à Porto Rico dès 1988, date à laquelle le département de santé local a établi un registre, le seul de ce type au monde, selon M. Bourdony. Actuellement, 6 115 cas d'enfants présentant un développement sexuel précoce ont été documentés par le Département de la santé de Porto Rico.

Le Président

707. Puis-je vous demander d'abréger. Vous avez encore une minute.

M. Adolfo Pérez-Comas (CE)

708. Ce chiffre est presque deux fois plus élevé que les 3 162 cas documentés entre 1969 et 1991 et n'inclue pas les 4 500 patients évalués par Mme Saenz et moi-même. Il comprend les patients évalués par les onze autres endocrinologues. [Fin de la bande]

… études effectuées par l'USDA, le Département de l'agriculture des Etats-Unis n'ont trouvé aucune concentration significative ou à l'état de trace d'hormone de croissance dans le bétail examiné, selon Bourdony. Mais en absence d'études concluantes, nous ne pouvons dire que ce facteur a été complètement éliminé, comme le déclare M. Carlos Bourdony, le Directeur du Programme Thélarche prématurée et développement sexuel précoce du Département de la santé de Porto Rico. Merci beaucoup, M. le Président.

Le Président

709. Merci beaucoup M. le professeur de votre très intéressant exposé. Le sujet a été soulevé, on a fait référence à des comptes rendus antérieurs aux études réalisées au Costa Rica . Nous évaluerons dans quelle mesure de nouvelles preuves ont été communiquées ici et je fais référence en particulier à l'étude d'avril qui semble être nouvelle pour nous. Le Groupe spécial réservera ses droits de prendre ou non en considération les preuves communiquées à la lumière de ce test ici. Je voudrais néanmoins, comme je l'ai indiqué brièvement, donner la possibilité au Canada ou aux Etats-Unis de faire des commentaires. Je peux résumer, bien sûr, mon impression que rien n'a été dit concernant les causes réelles qui peuvent avoir conduit à cette situation, mais cela nous entraînerait dans des discussions trop complexes.

M. Thompson (Canada)

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.

M. Brinza (Etats-Unis)

712. Merci, M. le Président, juste un instant s'il vous plaît. J'aimerais que certains de nos experts puissent faire très brièvement des commentaires. Mme Miller, qui est ici avec nous, connaît bien cette situation comme certains de nos autres experts.

Le Président

713. Merci beaucoup.

Mme Margaret Miller (Etats-Unis)

714. Je suis Mme Margaret Miller, du Centre de médecine vétérinaire du FDA et j'aimerais dire que ce genre de situation sanitaire est très troublant pour le FDA. Nous avons dépensé beaucoup d'argent et d'énergie, comme nos collègues de l'USDA, pour étudier cette situation. Le résultat de cette activité est que nous avons conclu que cette situation n'est pas due aux hormones présentes dans la viande des animaux traités par des produits autorisés utilisés pour l'activation de la croissance.

M. Brinza (Etats-Unis)

715. Et voici M. Richard Ellis qui connaît bien également la situation.

M. Richard Ellis (Etats-Unis)

716. Merci M. le Président. J'ai la responsabilité de la coordination de notre programme d'échantillonnage au cours de cette étude spéciale. En fait, nous avons réellement mené trois études au cours des période mentionnées par cette présentation. La troisième étude était de loin la plus exhaustive et nous avons étudié environ 700 échantillons recueillis chez des bovins, des porcs et des volailles. Nous avons étudié à la fois la production nationale à partir des abattoirs, les produits d'importation au niveau des sites d'inspection, mais également les produits sur les marchés locaux. Et comme l'a dit Mme Miller, dans toutes nos études, nous n'avons pas trouvé de présence de zéranol, de DES ou de produits apparentés. En outre, comme nous ne disposions pas de toutes les méthodologies permettant de détecter l'ensemble des produits que nous aurions aimer examiner, nous avons même communiqué une partie de ces échantillons pour que le FDA réalise des essais biologiques. Et nous avons obtenu des résultats négatifs sur tous les échantillons communiqués au FDA dans cette optique. Si cela peut être intéressant pour le Président, lorsque nous retournerons à Washington, je serais heureux de vous envoyer des copies de ces documents qui corroborent mes déclarations. Merci, M. le Président.

Le Président

717 Merci beaucoup. Puis-je demander si un des experts veut prendre la parole concernant cet exposé? Oui, M. McLean.

M. McLean

718. J'aimerais juste faire deux commentaires. En premier lieu, je ne vois vraiment pas en quoi cela concerne le problème de l'utilisation des hormones de croissance conformément aux bonnes pratiques d'élevage animal. Et juste un commentaire, l'utilisation du terme "de type zéranol" me suggère qu'il y a une contamination importante des aliments par des champignons Fusarium, car c'est le champignon Fusarium qui produit du zéranol et ses produits apparentés, si bien que cela peut donner quelques indications sur ce que l'on doit peut-être rechercher si on recherche un contaminant. J'aimerais attirer l'attention du Groupe spécial sur le fait que le zéranol a été en fait découvert parce que la contamination

des aliments du porc par le Fusarium produit des signes de réponse oestrogénique chez le porc, d'après mes souvenirs. C'est à partir de là que le travail de recherche a identifié qu'il s'agissait d'un produit issu du métabolisme fongique des espèces Fusarium et nous en sommes arrivés là. Donc je pourrais suggérer que les Portoricains pourraient investir de l'argent pour étudier de façon approfondie où on trouve du Fusarium, de quelle espèce il s'agit et ce qu'il produit. Mais je ne crois pas que cela a un quelconque intérêt pour l'audience d'aujourd'hui.

M. Lucier

719. Excusez-moi, j'aimerais ajouter quelque chose. On sait que le zéralénone et que les substances de type zéranol produites par le Fusarium provoquent un hyperoestrogénisme chez le porc et les bovins qui sont nourris avec du maïs moisi, qui contient des taux élevés de Fusarium. Là aussi,, il peut provoquer des problèmes néo-nataux mais il s'agit généralement de quantités massives. Mais alors, je pense à certaines tribus indiennes des Etats-Unis qui ont mangé du maïs moisi en grandes quantités, avec des réponses oestrogéniques, également nocives. Donc on dispose d'informations écrites donnant à penser que la présence de ces molécules en concentrations élevées peut provoquer des effets indésirables de nombreuses façons différentes. Les quantités présentes chez les animaux traités aux hormones de croissance sont toutefois beaucoup, beaucoup plus faibles que cela et ne seraient pas susceptibles de produire les modifications qui ont été rapportées ici, même s'il est possible que les substances de type zéralénone contenues dans le maïs et d'autres produits puissent le faire.

Le Président

720. Merci beaucoup. Pouvons-nous clore la discussion sur cette présentation, M. Christoforou?

M. Christoforou (CE)

721. M. le Président, si vous vouliez bien nous le permettre, nous aimerions suggérer que cette présentation est à 90 pour cent la reproduction du document que les Etats-Unis ont fait circuler au cours de la deuxième réunion de discussion que nous avons tenue ici le 11 novembre. Comme l'a dit très justement M. Pérez, il y a quelques incertitudes concernant la cause réelle, mais il a néanmoins donné des éclaircissements, quelques informations sur les explications possibles. Dans l'article que les Etats-Unis ont introduit à leur communication au cours de la deuxième réunion du Groupe spécial, c'était l'explication officielle donnée par les Etats-Unis et ce que nous avons fait est que M. Stephany a entièrement réexaminé l'article fourni par les Etats-Unis comme explication à la situation du Porto Rico. Il aimerait faire une déclaration de deux minutes concernant les méthodes analytiques utilisées dans cet article donné par les Etats-Unis dans ce cas.

Le Président

722. Est-ce absolument nécessaire? Parce que nous avons encore une liste de questions qui se rapprochent beaucoup plus du problème qui a été soumis ici et nous ne voulons pas nous disperser, mais j'en appelle à vous, et vous invite à vous limiter et à ne communiquer réellement que les problèmes pertinents. Merci.

M. Stephany (CE)

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)

726 On m'a demandé de dire quelque chose sur la possibilité d'un transfert des stéroïdes anabolisants à l'homme après consommation de viande. J'ai apporté un des articles. Je suis arrivé hier des Etats-Unis et je n'ai pas pu retrouver le deuxième. Mais en substance, il stipule qu'on ne peut jamais être sûr que les éleveurs utilisent réellement les substances qu'on leur demande d'utiliser légalement. Dans cet article écrit par Demetrios Esgotas et Tom Tuten du Département de pathologie et d'anatomie pathologique Emory de l'Université School of Medicine d'Atlanta. Non, excusez-moi. C'était de Debruyckere, Sagher and Van Peteghem, des Pays-Bas, à Gand en Belgique, excusez-moi oui [passage inaudible]. Je l'ai reçu hier. En tous cas, les auteurs déclarent ici, dans ce pays que je connais pour le soin apporté aux méthodes de dépistage de la viande, avoir testé 608 points d'injection en 1990-1991 et avoir trouvé que plus de 60 pour cent des échantillons contiennent au moins un agent anabolisant illégal. J'ai une très longue expérience dans le domaine du dopage et je pourrais dire que je suis d'avis qu'il est impossible de respecter les bonnes pratiques vétérinaires en raison des intérêts financiers considérables en jeu. J'aimerais donc demander aux délégations américaine et canadienne si ce type d'études a été effectué aux Etats-Unis, c'est-à-dire tester réellement combien de stéroïdes anabolisants illégaux sont utilisés. En fait, il y a deux articles, un que je n'ai pu me procurer, mais j'étais présent lors de la réunion où il a été présenté. Les auteurs ont trouvé, chez des personnes qui n'étaient pas sportives et qui ne prenaient pas part à des activités nécessitant l'utilisation de stéroïdes anabolisants, un cas de nandrolone métabolisée dans les urines, qui devait provenir de l'alimentation parce que les autres possibilités ont été écartées. Alors ils ont fait cette étude-ci et trouvé, dans le groupe témoin, un sujet qui avait du clostébol dans les urines (le clostébol est un stéroïde anabolisant), malgré l'absence

de prise médicamenteuse. Ils ont alors ajouté une petite quantité de ce produit dans la viande et nourri des personnes avec cette viande, et ont trouvé qu'ils pouvaient détecter ces composés grâce à leurs tests de dépistage du dopage. Or, nous savons, d'après notre expérience dans le domaine du dopage, que, par exemple, la nandrolone injectée à l'être humain peut être détectée quatre à six mois après son administration. Donc, à mon avis, il s'agit d'un problème très sérieux si un sportif peut être attrapé et avoir des tests de dopage positifs uniquement parce qu'il a mangé de la viande. Le risque est assez élevé parce que, maintenant, tous les laboratoires de dépistage de dopage ont besoin d'appareils de haute résolution; donc il se peut qu'ils puissent détecter des quantités très faibles de résidus dans la viande même au bout de six mois. Je veux dire que je suis sûr que si vous effectuez des tests sur la viande et que vous obtenez des résultats négatifs, vous pourrez trouver ces composés dans les urines, c'est absolument sûr, parce que les méthodes d'analyse des urines sont extrêmement sensibles, alors que les méthodes d'analyse de la viande ne sont pas aussi sensibles car il est difficile d'extraire ces composés. Donc, j'aimerais demander si on a pris en considération le fait que les éleveurs ne suivent pas les règles et que cela est en fait assez comparable à ce qui se passe dans le domaine sportif?

Le Président

727. Merci beaucoup. Selon nos règles, ces questions peuvent être communiquées aux membres du Groupe spécial. Je vous invite à commenter ce que M. Adlercreutz vient de dire et je fais également référence à l'article qui a circulé, l'évaluation du 32ème rapport du Comité mixte FAO/OMS sur les additifs alimentaires et à la discussion du rapport de M. Liehr. Avez-vous pu lire ces documents? Dans le cas contraire, pouvez-vous faire des commentaires sur la thèse communiquée par M. Adlercreutz.

M. McLean

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 Etats-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 impression qu'un animal tient d'un autre animal, je pense que les concentrations changent peu de choses, mais que les modifications peuvent être significatives. Il est donc possible que les stéroïdes de synthèse, en faibles concentrations, puissent affecter notre cerveau à long terme. On sait très peu de choses sur ce sujet et je n'ai pas pu trouver d'études montrant, par exemple, les concentrations des stéroïdes anabolisants dans le cerveau après

ingestion. Je n'ai pas ce type de données, mais je suis dubitatif en raison des observations physiologiques faites récemment.

Le Président

733. M. Christoforou, est-ce que vous en avez encore pour longtemps? Nous voulons réserver du temps pour les questions finales du Groupe spécial qui sont importantes pour nous.

M. Christoforou (CE)

734. M. le Président, je pense que j'en ai à peu près jusqu'à six heures moins le quart. Cela dépendra des réponses que j'obtiendrai à mes questions bien sûr, mais disons six heures moins le quart ou six heures. J'ai beaucoup de questions et je n'en exposerai que quelques-unes, mais cela me prendra un peu de temps.

Le Président

735. J'ai le sentiment qu'une pause serait la bienvenue dans cette réunion. Nous nous retrouverons si vous êtes d'accord, dans un quart d'heure mais essayez d'aller à l'essentiel. Merci.

Le Président

736. J'aimerais donner la parole aux Communautés européennes pour la poursuite de l'intervention.

M. Christoforou (CE)

737. M. le Président, hier, nous avons laissé la discussion sur le problème des raisons ayant poussé le JECFA à ne pas fixer de doses journalières acceptables pour les trois hormones naturelles. Il y a eu un débat entre, d'après ce que j'ai compris, M. Lucier et M. McLean, pour savoir si cette DJA pouvait être fixée et si tel était le cas, pourquoi cela n'avait pas été fait. Cela a déjà été consigné par le Groupe spécial, mais j'aimerais faire quelques rappels puis revenir à ma question précise.

738. Nous avons déjà expliqué dans notre deuxième communication écrite au Groupe spécial que les Communautés européennes appliquent des limites maximales de résidus et effectuent des analyses de résidus, comme je l'ai dit hier, 59 000 tests sériques pour les trois hormones naturelles. Ce sont les valeurs données ici à la page 16 de notre deuxième communication écrite. Exactement les mêmes que celles annoncées par les Etats-Unis dans la lettre qui a été envoyée aux Communautés européennes en 1987 et nous avons cité ces valeurs en note de page dans la deuxième communication écrite au Groupe spécial saisi de la plainte des Etats-Unis.

739. Par exemple, les Etats-Unis ont fixé 120 ppt pour l'oestradiol, 3 ppb pour la progestérone et 640 ppt pour la testostérone. Ce sont des chiffres publiquement connus, qui ont été communiqués aux Communautés européennes comme étant les valeurs ne devant pas être dépassées, c'est-à-dire les tolérances, les seuils. Mais alors, les Etats-Unis ont répondu que, bien que l'on dispose de méthodes d'analyse fiables pour distinguer ces concentrations du milieu, une méthode réglementaire n'est pas nécessaire, car, dans les conditions d'utilisation, l'augmentation réelle des stéroïdes endogènes est très très inférieure aux concentrations permises. Voilà pourquoi ils n'incluent pas ces chiffres dans leur plan de contrôle annuel.

740. M. le Président, à ce propos, on peut citer les explications données par M. Lucier sur le fait que probablement, les concentrations physiologiques des trois hormones naturelles déjà présentes sont cancérogènes, dans ce cas, il s'agissait d'oestrogènes. Les Communautés ont communiqué des preuves

qui n'ont pas été contestées d'après ce que je sais, montrant que l'augmentation du risque lié aux résidus était probablement deux fois plus importante, et non pas deux à cinq fois plus importante, comme il est indiqué pour l'oestradiol dans le Rapport du JECFA de 1988. Nous avons également communiqué des preuves scientifiques concernant l'augmentation des risques pour les garçons prépubères - le calcul était faux.

741. Les deux problèmes sont donc liés, et ma question indirecte à M. Lucier est la suivante: selon sa propre estimation, la probabilité de risque supplémentaire imputable aux résidus de ces hormones naturelles s'élève à un pour un million, ce qui, par exemple, si nous prenons la population totale des Communautés européennes, conduirait à 300-350 cancers potentiels dans les Communautés européennes. Et d'autre part, nous prenons en considération, ce qui est également dans le dossier, que le bénéfice économique maximal potentiel, pour les éleveurs, de l'utilisation de ces hormones est compris entre 30 et 80 dollars - ce qui est décrit dans les travaux publiés. Comment pourriez-vous alors réévaluer la réponse: s'agit-il vraiment de l'évaluation des risques, de la gestion des risques, est-ce utile si l'on prend en considération les bénéfices potentiels de l'utilisation de cette hormone au regard des risques qui existent déjà, comme vous l'avez dit vous-même, par rapport aux concentrations déjà présentes à un niveau physiologique ou des risques plus élevés si vous prenez les concentrations que nous indiquons. En tant que scientifique impliqué dans les problèmes d'évaluation des risques, et probablement de gestion de ces risques, qu'aimeriez-vous dire sur les organismes de réglementation et comment pourriez-vous prendre ces paramètres en considération au moment de légiférer?

M. Lucier

742. L'évaluation des risques est déjà assez difficile, maintenant vous voulez aussi me poser des questions sur la gestion des risques? Je ne suis pas vraiment en mesure d'évaluer le rapport bénéfice/risque. Ce que je sais c'est comment les hormones et d'autres agents peuvent provoquer un cancer et comment traduire cette information en une bonne évaluation des risques fondée sur des arguments scientifiques, dans la mesure où cela est possible. Je n'ai pas vraiment d'expérience en termes de quantification des risques, de ce que les bénéfices peuvent représenter d'un point de vue économique ou de ce qu'ils peuvent être d'un point de vue social, politique ou autre. Je n'ai pas d'expérience dans ce domaine et j'hésite donc à me prononcer. J'ai apprécié votre mise au point et je pense qu'il ne s'agit pas d'une mise au point inutile, mais je ne suis vraiment pas en mesure de donner une réponse éclairée à la question. Selon mes estimations, et il y a beaucoup de variations pour ce type d'estimations, mais généralement une estimation supérieure du risque du cancer du sein, et je l'ai rapprochée de ce domaine particulier parce que je pensais que c'était celui pour lequel les données étaient les plus évocatrices, le risque est d'environ un cancer pour 1 million de personnes exposées à ce risque en consommant 500 g de viande par jour pendant toute leur vie. Je me sens donc assez à l'aise avec ce chiffre, tout en reconnaissant les incertitudes associées à ce type d'extrapolation. Je souhaiterais pouvoir vous donner une réponse par rapport à des bénéfices potentiels, mais je ne le peux pas. Un sur 1 million n'est pas un chiffre très élevé, bien sûr, c'est même un chiffre très bas, mais pour la personne qui a un cancer, il s'agit d'un risque très important, et personne ne doit sous-estimer cet aspect, mais même si j'aimerais répondre à votre question concernant les bénéfices, je n'ai vraiment pas de base pour le faire.

M. Ritter

743. Je ne peux rien offrir d'autre concernant les bénéfices mais je pense qu'il s'agit d'un point important de clarification ici. Dans les estimations que M. Lucier a présentées hier, ce que vous avez fait, probablement, a été de prendre le risque de "un sur 1 million" et de le multiplier par la population européenne. De là, vous avez obtenu ce chiffre prévisionnel d'augmentation, qui s'élève à 350 cancers. Je vous fais remarquer que "un pour 1 million" est la limite supérieure. Ce chiffre pourrait être également zéro. Ce risque de "un pour 1 million" représente, d'après M. Lucier, le risque probable

le plus élevé, et non le risque probable possible. Mais dans l'évaluation des risques, nous parlons d'une limite supérieure, c'est-à-dire le risque le plus élevé que nous pouvons obtenir d'après un modèle mathématique, qui est de cet ordre. Mais ce serait incorrect et certainement erroné, et nous voyons toujours cela dans l'évaluation des risques, on utilise un seul chiffre parce que la nature même de l'évaluation des risques calculés mathématiquement fait qu'elle donne généralement une fourchette de valeurs plutôt qu'une valeur unique. Je pense que la mise au point que M. Lucier a essayé de faire est que le risque est probablement situé quelque part entre zéro et un. Il serait donc incorrect de citer soit zéro, soit un, parce que la méthodologie n'a tout simplement pas le degré de certitude qui nous permet de citer un chiffre, quel que soit ce chiffre, avec ce degré de précision: il s'agit juste d'une fourchette.

M. Arnold

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'écarts. 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 de bas de page 39 du rapport du JECFA, ils citent exactement le même article. Donc, que ce soit l'article de Fabre ou le rapport de l'OIE, que ce soit le rapport du JECFA, ils s'appuient tous sur la même référence, qui est de six microgrammes par 24 heures, alors que le rapport du CIRC de 1987 s'appuie sur les valeurs de Brown, qui sont plus récentes et dont nous avons discuté hier - elles ne sont pas de six microgrammes par 24 heures. Nous avons également effectué cette recherche et je peux vous montrer les documents si vous le souhaitez. Les conclusions que vous tirez sont fausses.

M. Arnold

747. J'ai dit que le chiffre ne provenait pas du CIRC et vous l'avez confirmé. Quel est le meilleur chiffre?

M. Christoforou (CE)

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. Ritter. Je pose cette question parce que le délégué du Canada a fait une courte déclaration au début de la discussion et qu'il a dit "ce faible risque est-il suffisant pour justifier l'entorse aux restrictions au commerce international" et bien sûr, cela a un rapport à la fois avec l'évaluation des risques et la gestion des risques, et les effets de cela. Nous avons probablement différentes opinions concernant l'amplitude réelle de ce risque. Mais voilà les valeurs que nous sommes en train de comparer. Le risque est involontaire pour les consommateurs. Nous savons, bien sûr, qu'il peut être de zéro pour mille ou pour 1 million, mais il s'agit de toute façon d'un risque involontaire pour des millions de personnes. Si on aborde la question en tant que scientifique - si vous l'étiez, vous ne voudriez probablement pas continuer la discussion -, on peut essayer de relier cela à la DJA que le JECFA a refusé de fixer dans ce cas, même si M. Lucier dirait que c'est possible de fixer une DJA, nous l'avons fait, les Etats-Unis l'ont fait mais ne l'appliquent pas, alors que nous, nous l'appliquons, même si les trois hormones naturelles de la Communauté ne sont autorisées qu'à des fins thérapeutiques. Les hormones naturelles ne sont pas autorisées à des fins anabolisantes, mais nous vérifions toujours, malgré tout, les niveaux de ces 59 000, comme je l'ai dit, dans les Communautés européennes. Il s'agit d'un risque involontaire. Pourquoi le consommateur devrait-il être exposé à ce risque, certes probablement faible, mais néanmoins présent.

750. Maintenant, venons-en à la deuxième question, que je relierai à ce que j'ai dit à M. Arnold concernant les utilisations thérapeutiques. Il a mentionné deux fois l'évaluation faite par l'Institut, l'agence de Londres, concernant l'oestradiol, qui a été déjà publiée sous forme de réglementation, et la progestérone, qui est en cours. Mais M. Arnold n'a pas mentionné probablement toutes les conditions qui sont imposées pour l'utilisation de ces oestrogènes comme outils thérapeutiques. S'il s'agit d'une utilisation thérapeutique, nous savons qu'ils doivent être administrés par un vétérinaire, nous connaissons l'animal, qui doit être enregistré et identifié, et nous savons que ces animaux n'entrent pas dans la chaîne alimentaire parce qu'ils ne sont pas abattus. Nous avons fourni des preuves au Groupe spécial que ce pourcentage n'est pas supérieur à un, et nous disposons d'autres preuves, que nous pourrons

fournir au Groupe spécial, provenant d'autres Etats membres qui n'ont pas répondu à la fin du mois de janvier, qui démontrent que le pourcentage n'est en réalité pas supérieur à 1 pour cent. Ces animaux peuvent avoir été traités une fois, comme l'a dit M. André, pour des raisons thérapeutiques ou zootechniques, mais il y a toujours un délai respecté entre le traitement et le moment où nous décidons que ce 1 pour cent peut être abattu et envoyé dans la chaîne alimentaire.

Le Président

751. Puis-je juste vous demander de communiquer des questions succinctes aux experts et de ne pas plaider. Je pense que ce n'est pas le moment de plaider. Nous avons une autre réunion à cet effet demain et je vous prie donc de communiquer que les questions et de faire le meilleur usage possible du très très court laps de temps dont nous disposons encore aujourd'hui. Les experts vont prendre l'avion et rentrer chez eux. Ensuite ils seront partis, et nous ne pourrons plus correspondre que par courrier, alors que j'ai une liste entière de questions qui sont importantes et que j'aimerais bien arriver à poser avant six heures. Voilà ma décision.

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 suggérerais qu'étant donné les possibilités de mésusage et les faibles quantités de viande susceptibles

d'être ingérées par un individu lambda de l'UE, provenant de viande importée, le risque serait à peu près le même.

M. Christoforou (CE)

756. La deuxième question concerne l'argumentation qui a fait l'objet de discussions. Plusieurs sources différentes font état d'une augmentation des valeurs pour les trois hormones naturelles. Un de nos experts a donné l'image d'un océan d'oestrogènes présent dans notre vie quotidienne et j'aimerais donner la parole à M. Liehr pour faire quelques commentaires et puis poser probablement une question précise.

M. Liehr (CE)

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

762. Oui, je pense, comme cela a déjà été souligné assez correctement, il y a des différences dans les capacités de fixation, il y a des différences de structures, il y a des différences de fonctions. Clairement, un phyto-oestrogène n'a jamais été destiné à avoir une fonction physiologique chez un mammifère. Je suis donc d'accord avec tout ce que vous venez de dire, sauf qu'il ne contribue pas beaucoup au risque global. Je suis moins sûr de cela que vous. Qu'il y ait des différences de structures, que ces composés se soient clairement développés au cours de l'évolution pour avoir des fonctions fondamentalement différentes, je pense que c'est incontestable. Mais qu'ils ne contribuent pas au risque, là, je n'engagerais pas un débat avec vous maintenant, concernant les statistiques du cancer du sein dans les pays où l'alimentation est riche en soja, sauf pour dire que ce n'est pas aussi clair que vous le présentez. Je pense que pour répondre brièvement, sans dépasser les limites de temps disponibles, on peut dire effectivement qu'il y a des différences pour ces différentes catégories d'oestrogènes.

M. Lucier

763. J'ajouterai rapidement quelque chose à cela. Je suis également d'accord avec ce que vous avez dit. Il existe différentes protéines de liaison et différents récepteurs qui ont été découverts pour différents agents. Il y a un récepteur bêta qui vient juste d'être découvert, dont le spectre de liaison est différent de celui du récepteur que nous connaissons tous. Le problème de l'interaction est un problème très complexe. Néanmoins, nous disposons de nombreuses informations concernant les systèmes cellulaires et les systèmes *in vivo* montrant que certains mélanges d'hormones exogènes produisent des réponses stimulatrices caractéristiques des oestrogènes. Globalement, donc, il y a une réponse oestrogénique. En revanche, il semble très difficile de connaître exactement l'amplitude de la réponse oestrogénique.

M. Christoforou (CE)

764. La question suivante a trait à ce que les juristes, parmi nous, appellent "le problème de la cohérence" et dans ce cas, il a été abordé en se référant à de nombreuses substances. Je ne parlerai que du carbadox. La discussion a été animée, mais nous n'avons pas expliqué les conditions dans lesquelles l'administration du carbadox a été autorisée dans les Communautés européennes. Le carbadox n'agit pas comme stimulateur de croissance direct, comme les hormones normales auxquelles nous pensons. Ses effets anabolisants sont uniquement dus à son effet antibactérien et à son effet bénéfique sur la flore intestinale, qui contribuent à améliorer la croissance de l'animal. L'hormone n'a pas d'autres effets que celui de favoriser la croissance de l'animal. Aucune autre substance facilement disponible sur le marché n'est capable d'avoir le même effet. Le carbadox n'est administré qu'aux porcelets et il y a un délai d'attente obligatoire de 28 jours. De cette discussion, et parce que les Communautés autorisent l'utilisation du carbadox dans les conditions recommandées par la Commission du Codex et dans des conditions encore plus strictes, j'ai gardé l'impression que probablement, parce que les Communautés autorisent l'utilisation du carbadox, elles devraient aussi autoriser l'utilisation des hormones, parce qu'à la fin, les deux types de substances présentent le même risque pour la santé humaine, c'est-à-dire la cancérogénicité. Quel devrait être le paradigme? D'interdire le carbadox parce que nous interdisons les hormones ou d'autoriser les hormones parce que nous autorisons le carbadox? Il s'agit là d'une question fondamentale. Comme je l'ai dit, nous respectons exactement

les conditions d'utilisation recommandées par le JECFA. Il n'y a aucun risque parce que nous avons vérifié tous les échantillons et toutes les analyses et qu'aucun cas d'excès n'a été rapporté. Pensez-vous alors, et je m'adresse à M. Lucier, parce que finalement la question de ce que nous sommes réellement en train de comparer est déterminante, pensez-vous que cette comparaison est vraiment utile et doit être prise en compte dans l'évaluation globale des risques des hormones dans ce cas?

Le Président

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 comme agent antimicrobien, et que donc son utilisation est très différente de celle des hormones en question. Il n'en demeure pas moins que c'est un cancérogène assez puissant, mais je n'ai vu qu'aujourd'hui les données de cancérogénicité le concernant et mon voisin immédiat est parti avec ces données donc je ne veux y faire référence à nouveau. C'est un cancérogène à multilocalisations, pour des doses très inférieures à la dose maximale tolérée. Il est en outre génotoxique. Ce n'est donc pas un agent auquel vous aimeriez exposer de nombreuses personnes. Voilà mon point de vue. Je pense donc qu'il convient de bien veiller à éviter ces résidus de carbadox, étant donné les données de cancérogénicité dont on dispose.

Le Président

767. Si je comprends bien, cet agent agit en aidant la flore et il n'exerce pas réellement d'effet hormonal. Considérez-vous cela comme une distinction déterminante par rapport à ces deux agents ou non?

M. Lucier

768. Cela dépend. C'est une distinction, ils sont utilisés à des fins différentes. Je ne sais pas comment le dire autrement. Leurs indications sont très différentes. Néanmoins, ils sont tous les deux présents et peuvent tous deux présenter leurs propres risques. Les risques présentés par le carbadox, si des résidus sont présents, sont probablement supérieurs à ceux de certaines hormones en question.

M. McLean

769. Je pense qu'il pourrait être utile, pour le Groupe spécial, de savoir qu'il y a un autre médicament apparenté au carbadox, c'est l'olaquindox. Lorsque le JECFA a examiné cette substance, il n'a pas fixé de LMR ni de DJA parce que les données étaient incomplètes. Il est malgré tout utilisé dans l'UE. Il est à peu près aussi efficace, il a un mode d'action comparable car, en d'autres termes, il interfère ou il modifie la population microbienne. Par conséquent, il constitue une alternative aussi efficace. Il existe aussi d'autres agents antimicrobiens utilisés comme stimulateurs de croissance dans de nombreux pays, qui sont des substituts pour l'olaquindox et le carbadox, comme les tétracyclines par exemple.

Le Président

770. Mais cet agent peut-il être comparé avec les agents hormonaux ou est-il …

M. Ritter

771. Est-ce la même question que celle que vous posez lorsque vous demandez, par exemple, si la différence est importante par rapport au carbadox et aux risques pour la santé humaine?

Le Président

772. Le problème est que, légalement, l'Accord nécessite des politiques cohérentes. Un des arguments est que vous autorisez cet agent, alors que vous n'autorisez pas l'autre. Vous pouvez, bien sûr, avoir cette argumentation s'il s'agit d'agents comparables. Il est important pour nous de savoir si d'un point de vue scientifique, vous pouvez comparer ces agents et les mettre sur le même niveau, sachant que l'un affecte l'équilibre hormonal et l'autre l'équilibre microbien de l'estomac. La question est donc de savoir si nous pouvons comparer les deux et les mettre sur le même niveau et demander que la même politique soit appliquée dans le cadre de l'Accord, ou s'il s'agit de problèmes complètement différents. Il s'agit du carbadox et l'autre est l'olaquindox.

M. Ritter

773. Il se fait tard et je vais être sur la corde raide. Même si plusieurs d'entre nous ont répété au cours de la journée que nous n'aimons pas trop faire des comparaisons, si cela peut aider le Groupe spécial, le carbadox est un cancérogène génotoxique. Je pense qu'il y a peu de personnes dans cette salle qui seront en désaccord avec cette conclusion. Par ailleurs, on discute encore beaucoup, vous avez pu le constater ces deux derniers jours, pour savoir si les hormones sont réellement des cancérogènes génotoxiques. Pour mettre cela en perspective, chez nous les toxicologues, nous serions davantage préoccupés par un composé cancérogène génotoxique que par une substance qualifiée d'épigénétique au cours des deux derniers jours. Le carbadox est un cancérogène génotoxique. J'aurais personnellement tendance à dire que les preuves démontrant que l'oestradiol, par exemple, est un cancérogène génotoxique sont faibles, alors que dans le cas du carbadox, elles sont catégoriques, et si on devait établir une échelle de classification pour indiquer le degré de plus grande préoccupation ou de plus grande importance, je pense que la plupart d'entre nous, dans la communauté scientifique, dirait que nous avons probablement des préoccupations plus importantes vis-à-vis des cancérogènes génotoxiques que vis-à-vis d'agents d'autres catégories. Je ne sais pas si ces remarques peuvent contribuer à la discussion.

Le Président

774. Oui, elles y contribuent. Désirez-vous développer ce point?

M. Arnold

775. M. McLean a mentionné l'olaquindox: il est également utilisé dans les CE. Il est inclus dans la même annexe des directives relatives aux additifs alimentaires. Il est chimiquement comparable au carbadox, mais comporte des différences intéressantes. L'olaquindox est génotoxique dans un nombre très important de tests, mais dans les études de cancérogenèse mises à disposition du JECFA, il ne présentait pas de cancérogénicité. On n'a observé aucune augmentation des tumeurs bénignes ou malignes. C'est un résultat étrange, mais il est réellement génotoxique et je dirais dans plus de dix systèmes d'analyses. Les substances utilisées dans les CE comme stimulateurs de croissance pourraient théoriquement remplacer le carbadox, mais la situation n'est malheureusement pas claire par rapport aux résidus. Nous n'avons aucun résidu marqueur, nous ne sommes pas capables de fixer une LMR, nous n'avons donc aucun moyen de contrôler l'utilisation de cette substance, mais théoriquement elle pourrait remplacer le carbadox et être dans la même annexe de la directive.

M. Lucier

776. Par rapport à cet aspect et au point évoqué par M. Ritter, je ne me sens pas aussi préoccupé par la distinction entre génotoxique et non génotoxique. Il y a des produits non cancérogènes mais génotoxiques et il y a des produits cancérogènes mais non génotoxiques. Ce que je préfère prendre en considération c'est la puissance de la réponse cancérogène, c'est-à-dire les sites atteints, le nombre de localisations, le nombre d'espèces touchées et le nombre d'organes. J'ai donc étudié les données de cancérogénèse du carbadox et j'ai été impressionné par le nombre de localisations atteintes lorsque les tumeurs apparaissent, c'est-à-dire l'amplitude de la réponse: elles étaient très importantes par rapport au "milieu" et apparaissaient pour plus d'une dose, donnant ainsi à penser qu'il s'agissait d'un effet sensible. Au-delà, c'est génotoxique. Toutefois, ma préoccupation n'était pas tant la génotoxicité, mais le fait que la réponse tumorale était très forte pour le carbadox.

M. McLean

777. Autre aspect connexe, dans mon pays, le carbadox est interdit et il l'est pour des raisons de santé professionnelle et de sécurité - en d'autres termes, nous sommes plus préoccupés par les personnes qui doivent mélanger ce produit dans les aliments destinés aux animaux et les donner aux porcs, que nous ne le sommes pour les consommateurs du produit. On le considère donc comme un risque sanitaire professionnel.

M. André

778. Je ne suis pas un spécialiste du carbadox, mais je suis content d'entendre ça, parce que j'ai compris ce matin ou cet après-midi que le carbadox était un produit cancérogène mais que son utilisation ne pose pas de problèmes car il est immédiatement et très rapidement transformé en un métabolite inoffensif. Le risque réel est pour les éleveurs et les fabricants - ce n'est pas pour la viande ou les porcs, ou la viande contenant du carbadox, la viande ne peut pas contenir de résidus de carbadox, elle est comme il faut. C'était juste pour éclaircir ce point.

M. Christoforou (CE)

779. Il est malheureux que ce soit la fin et probablement votre décision finale sur ce problème. Si c'est vraiment la dernière question, c'est regrettable, parce que nous avons encore de nombreuses questions. J'aimerais alors juste commenter ce que M. Ritter a dit à propos des oestrogènes et du fait qu'ils étaient des cancérogènes faibles - c'est la déclaration que j'ai entendue - des génotoxiques faibles. Pouvez-vous, je vous prie, refaire cette déclaration?

M. Ritter

780. Ce que je dis c'est que les preuves qui existent dans le cas du carbadox, dans l'exemple que j'ai donné, ont montré que le carbadox était génotoxique dans divers systèmes de tests. Les données sont décrites dans le rapport du JECFA de 1989. Ce que j'ai dit était que la génotoxicité des oestrogènes fait toujours l'objet de spéculations. Voilà ce que j'ai dit.

M. Christoforou (CE)

781. Je pensais avoir entendu le mot "faible". Mais si cela est le cas, nous savons déjà et cela est publié, que le CIRC, le Comité International de Recherche sur le Cancer, a classé les oestrogènes dans le groupe 1, c'est-à-dire génotoxique et cancérogène.

M. Ritter

782. Je suppose que vous m'adressez cette question à moi. Je pense que nous mélangeons les torchons et les serviettes. Que les oestrogènes aient le potentiel d'être des cancérogènes chez l'homme c'est absolument vrai. Je ne pense pas qu'il y ait qui que ce soit, connaissant le domaine, qui puisse dire le contraire. Je pense que M. Lucier a bien expliqué cela hier. Il est indiscutable que nous savons que les taux circulants d'oestrogènes dans l'organisme d'une femme ont un impact profond sur le risque de cancer du sein. Cela est indiscutable. Ce dont nous avons discuté ici les deux derniers jours est de savoir si les concentrations présentes, résultant de l'utilisation de ces produits à des fins anabolisantes, sont suffisantes pour constituer un risque significatif, et nous avons défini "significatif" comme étant aux environs de "un pour 1 million". Voilà la nature de la discussion de ces deux derniers jours. Il ne s'agissait pas de savoir si, à une dose particulière, les oestrogènes étaient capables de provoquer un cancer. Si j'ai donné l'impression d'en douter d'une manière ou d'une autre, permettez-moi de corriger cette impression. Pour être clair, les oestrogènes sont cancérogènes pour l'homme. Il n'a jamais été dans mon intention de donner une autre impression, mais j'ai également indiqué que, de mon point de vue, les concentrations d'oestrogènes qui pourraient être atteintes, sous forme de résidus, après utilisation à des fins anabolisantes, ne constituent aucun risque significatif pour la population humaine.

Le Président

783. Cela nous conduit maintenant à la dernière étape de cette audience et je suis désolé, mais nous devons avancer, et j'aimerais que nous en ayons fini avec ces questions aussi rapidement que possible. Nous avons préparé plusieurs questions dites "supplémentaires" que nous avons fait circuler dans le Groupe spécial mais également dans les délégations. Ce que j'aimerais faire est d'aborder ces questions oralement et voir à la fin s'il peut être envisageable de rédiger ces questions par écrit, peut-être, de façon à être totalement précis. Mais j'aimerais avoir la possibilité de discuter de ces questions oralement puisque vous êtes ici.

784. La première question traite réellement d'un aspect que nous n'avons pas abordé ici: quelle est la différence, en termes de risques pour la santé, entre les hormones naturelles et les hormones de synthèse. Y a-t-il une différence de risques entre l'utilisation des hormones naturelles et l'utilisation des hormones de synthèse? En d'autres termes, peuvent-elles être légalement classées dans le même groupe ou voyez-vous des raisons de faire la distinction entre ces agents?

Le Président

785. Prenez la parole comme vous voulez pour que nous ayons un bon débat.

M. Lucier

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 naturellement: elles ont la capacité d'interagir avec leurs récepteurs et de stimuler le même type de système que, par exemple, les oestrogènes ou la testostérone. Toutefois, le facteur de complication est que leur structure est différente et qu'elles peuvent donc potentiellement avoir d'autres propriétés

biologiques que des propriétés hormonales. Et c'est là que pourraient se situer les préoccupations. Cependant, pour leur enregistrement, ces substances de synthèse doivent de toute façon être soumises à une batterie importante de tests pour déterminer si elles peuvent provoquer un cancer ou produire d'autres types d'effets. Ces informations ne peuvent être obtenues auprès des organismes de réglementation car elles sont confidentielles. Il y a beaucoup moins d'informations de ce genre dans les travaux publiés et examinés par des experts, qui contiennent beaucoup moins de données sur les hormones de synthèse que sur les hormones naturelles.

Le Président

787. Merci beaucoup. D'autres points de vue? Quelque chose à ajouter? Dois-je prendre ce silence comme un accord? Dans le cas contraire, donnez votre avis ou clarifiez ce point.

M. Arnold

788. Il s'agit d'une question difficile. Je suis d'accord, dans l'ensemble, mais si, par exemple, je prends la structure moléculaire et que je regarde ce qui se passe, M. Liehr l'a déjà dit, ainsi que M. Cavalieri, je dois dire que le zéranol n'a pas un tel potentiel. Donc, selon ce que vous étudiez, vous pouvez arriver à l'idée que les hormones de synthèse sont plus sûres que les hormones naturelles, alors que si vous examinez d'autres choses, vous viendrez à une autre conclusion et c'est bien là le problème.

Le Président

789. Vous seriez donc d'accord pour dire que nous en savons moins sur les hormones de synthèse que sur les normales …

M. Arnold

790. Nous en savons moins sur les hormones de synthèse mais elles peuvent être plus sûres que les naturelles.

M. André

791. Une petite mise au point. Je pense que le fait que la Commission du Codex n'a pas établi de LMR pour les trois hormones naturelles par rapport aux autres ne signifie absolument pas qu'elles soient plus sûres ou non. Le problème est que la Commission du Codex n'a établi aucune LMR pour ces hormones naturelles, en se fondant tout d'abord sur le fait qu'elles sont naturelles et qu'à priori, si elles sont naturelles, elles sont moins toxiques, ce qui est peut-être le cas, et elles sont considérées comme telles, et deuxièmement sur le fait qu'on a démontré que le niveau de résidus était situé dans la fourchette physiologique. Prenant en considération ces deux aspects, le Comité a décidé de ne pas fixer de LMR, mais ce n'était pas pour des raisons de sécurité.

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'olaquindox, 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 métabolites différents.

M. André

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, avec les propres hormones de l'animal, même s'il s'agit des mêmes molécules. Par exemple, les différences peuvent porter sur les proportions de formes conjuguées ou sur leurs types, avec formation de sulfostéroïdes à la place de glucuronostéroïdes, par exemple. Par la suite, vous pourrez donc avoir différentes variétés de métabolites dans la viande. Lorsque un être humain consomme ces métabolites, il consomme ces composés provenant d'hormones naturelles comme s'il s'agissait de ses propres hormones naturelles endogènes. Si on suit mon exemple, il se peut que l'être humain absorbe ainsi des sulfostéroïdes. On a évoqué cette possibilité après la publication de nouvelles données concernant le rôle des sulfostéroïdes dans le cerveau humain. On ne peut donc pas vraiment assimiler l'oestradiol, la progestérone et la testostérone naturels de l'être humain avec les hormones que lui apporte l'alimentation. J'espère avoir été assez clair.

Le Président

796. Aimeriez-vous discuter de cette question?

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 métabolites, mais plutôt des petites différences de profil des métabolites. Je pense que c'était à ça que faisait allusion M. André. Je ne crois pas que cette différence de profil des métabolites puisse avoir une signification toxicologique.

Le Président

803. Merci. Voulez-vous …

M. McLean

804. Je veux juste apporter mon concours à ce point de vue. Il peut y avoir de petites différences qualitatives et quantitatives mais aucun effet sur la santé humaine dû à ces petites différences, comprises dans les variations biologiques, pour parler ainsi.

M. André

805. A l'opposé, vous ne pouvez pas être sûr qu'il n'y en ait pas.

Le Président

806. Ce n'est pas une méthode scientifique!

M. McLean

807. Ce que je suis vraiment en train de dire est que si j'accepte le fait qu'il y a des différences qualitatives et quantitatives, je crois qu'il n'est pas possible de démontrer qu'il y ait d'effet significatif et qu'en outre il est improbable qu'il y en ait.

Le Président

808. Je tiens à vous dire que vous n'êtes pas obligés d'être d'accord. Il ne s'agit pas d'une confrontation. Fondamentalement, la question 5 est juste une question de clarification concernant la notion de fourchette physiologique normale. Si vous pouviez faire un commentaire sur cette question, sur la relation par rapport à la fourchette observée chez l'être humain ou chez l'animal? Puis la dernière partie de la question concerne les conséquences par rapport à l'approche des seuils, ce qui renvoie réellement à la question 6, que j'aimerais adresser à M. Lucier.

M. Lucier

809. Dans la mise au point que j'ai essayé de faire, - et c'est ce qui a été dit maintenant, je pense, de nombreuses fois, et personne ne semble en désaccord avec cela -, je dis que les quantités d'hormones circulant naturellement dans l'organisme sont en fait cancérogènes. On dispose d'informations abondantes dans la littérature scientifique, qu'il s'agisse d'études cliniques ou expérimentales, permettant de documenter cela. Maintenant, lorsqu'une molécule supplémentaire est introduite dans l'organisme et vient s'ajouter à cette charge, elle ne pourra pas être distinguée des autres centaines de milliers de molécules auxquelles vous faites référence dans cette question. A la place de 100 000 molécules d'oestradiol-17β circulant ici, il y en aura 100 001 et les systèmes biologiques ne pourront pas distinguer cette molécule supplémentaire des autres 100 000. Donc en ce sens, la question du seuil n'a pas lieu de se poser puisque nous sommes déjà face à une dose cancérogène. Nous savons que si un seuil existe, il a déjà été dépassé, donc le fait d'ajouter cette molécule supplémentaire ajouterait un petit supplément au risque. Ce supplément de risque est minime parce que l'organisme n'est pas capable de distinguer cette molécule des autres hormones naturelles. L'évaluation des risques dont j'ai discuté est réellement fondée sur ces proportions relatives de molécules, tout en reconnaissant que le seuil, s'il existe, a déjà été dépassé. Le principe même de mon argumentation repose sur cela, c'est-à-dire le fait que le problème du seuil n'a pas lieu de se poser, car ce seuil, s'il existe, a déjà été dépassé par les hormones présentes à l'état naturel chez une femme.

Le Président

810. Ce qui intéresse le Groupe spécial c'est de savoir vraiment ce que cela signifie par rapport au concept global de seuil en dessous duquel doivent être situées les limites maximales de résidus et les DJA. Selon vous, si on envisage le problème dans cette optique, est-ce qu'on rend cette approche redondante? Cet aspect est soulevé dans la question 6 et je pense qu'il s'agit là d'un aspect très intéressant d'un point de vue théorique. Autrement dit, l'enjeu est le suivant: s'il est possible de définir ces concentrations, peut-on dire que la sécurité est assurée pour tout ce qui est inférieur à ces concentrations, mais aussi, probablement pour ce qui est supérieur, pendant longtemps.

M. Lucier

811. Aucune dose journalière acceptable ne peut garantir un risque nul.

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 cancérogènes, 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 cancérogénicité 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 cancérogènes 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 cancérogènes 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 cancérogénicité 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 cancérogénicité 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. Aimeriez-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 devant une situation où il y a une interdiction ou une prohibition avec réserves, et si je ne me trompe pas, M. André soutient que les abus se produisent avec la même ampleur dans les cas où on interdit les hormones en cause par rapport aux cas où ces hormones sont autorisées dans certaines conditions. Disposez-vous de données permettant de corroborer votre thèse?

M. André

829. Comme je l'ai dit hier, je pense, nous avons connu les deux situations en France et les mêmes hormones ont été autorisées entre 1984 et 1989. Je ne sais pas vraiment si les données sont disponibles. Elles sont archivées par l'Etat et les organismes officiels et il est peut-être possible d'obtenir les données réelles dans les archives de cette époque. Mais je peux juste donner un témoignage. Par exemple, pendant la période d'autorisation de ces hormones, cinq ans d'autorisation, nous avons trouvé quelques résultats positifs, des résultats positifs de mésusage, concernant le DES. Or, le mésusage de DES avait disparu au début des années 70. On a donc eu un retour du mésusage du DES au cours de cette période. Un deuxième fait est celui qui a déjà été dit. Je parle pour la France, et non pour les autres pays, nous sommes bien d'accord? En France, l'interdiction a été suivi d'un mésusage d'une nouvelle classe d'hormones, les bêta-agonistes. Il est clair que nous avons découvert ce mésusage de bêta-agonistes juste après l'interdiction officielle. Mais en fait maintenant, avec les méthodes dont nous disposons, si nous analysons des échantillons d'aliments pour animaux correspondant à la période d'autorisation des hormones, nous trouvons également du clenbutérol ou des bêta-agonistes. Mon idée est donc que l'autorisation ou la légalisation de ces composés n'a aucun effet, d'effet réel sur le marché noir et le mésusage des hormones.

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. Arnold

832. M. le Président, j'aimerais ajouter quelque chose. Parfois, une interdiction facilite la vie des chimistes en charge des analyses, mais pas toujours, et il n'y a aucune réponse facile à cette question. Je vais vous donner deux exemples. L'oestradiol-17β est utilisé sous forme de benzoate d'une part, illégalement et d'autre part, conformément aux autorisations légales, à des fins thérapeutiques. En routine, la seule façon de détecter la substance, actuellement, est de détecter un point d'injection, même si je sais qu'on commence maintenant à savoir détecter l'ester. Toutefois, si l'ester est détecté ailleurs qu'au point d'injection, on se demandera toujours s'il est le résultat d'une utilisation illégale ou légale. Il n'est donc pas facile de répondre. La plupart des résultats ont été obtenus après la découverte du point d'injection, si on a pu ensuite revenir dans l'exploitation pour faire des analyses. En effet, en général, les cas de mésusage ne concernent jamais un seul animal. On peut donc faire une enquête et constater que plusieurs animaux ont été traités de la même façon. Vous pouvez alors être sûr qu'il s'agit d'une utilisation illégale. Un contrôle rigoureux demande donc beaucoup d'efforts et d'argent.

Le Président

833. Puis-je poursuivre. En tant que profane, je suppose que si la pratique est illégale et que vous désirez administrer le médicament, vous n'utiliserez pas de marque à l'oreille, car elle serait trop évidente. Vous faites donc des injections massives dans le muscle. Et si nous admettons qu'il y a eu environ, disons 20 000 bovins contrôlés, cela constitue un pourcentage faible par rapport à l'ensemble des bovins. Et si vous consommez ce muscle, n'y a-t-il pas un risque d'ingestion du produit incriminé en grande quantité? Je veux dire, le risque est-il plus important en cas d'interdiction que lorsque l'utilisation est contrôlée? Voilà l'argument principal et j'aimerais juste ajouter cela et deux autres éléments supplémentaires. Il convient également de considérer le contrôle des importations dans les deux cas. Et enfin, y a-t-il une différence fondamentale entre le contrôle des hormones et le contrôle d'autres médicaments vétérinaires et substances utilisés. Cela autorise-t-il une approche fondamentalement différente de celle que nous avons dans d'autres domaines?

M. Arnold

834. M. le Président, l'utilisation d'un produit à des fins thérapeutiques se fait par injection. C'est la seule voie d'administration autorisée. Donc en cas d'utilisation illégale, il y aura injection et les personnes essaieront de cacher le point d'injection. Vous aurez donc des injections dans les deux cas et c'est ce qui rend les choses si difficiles.

Le Président

835 Oui, mais vous pouvez le retrouver parce que c'est utilisé par les vétérinaires quand il s'agit d'une indication thérapeutique.

M. Arnold

836. Vous pouvez demander à l'éleveur de montrer l'ordonnance, par exemple. Vous aurez donc beaucoup d'efforts à faire. Par les simples moyens analytiques, il est très difficile de savoir s'il s'agit d'une utilisation légale ou illégale.

M. André

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 je veux dire c'est que l'étiquetage est aujourd'hui une pratique importante pour faire choisir les consommateurs ou les laisser choisir. La plupart des réactions ont été négatives, sauf la vôtre M. Lucier. Nous avons besoin de connaître un peu plus les raisons pour lesquelles vous pensez que ce n'est pas une approche envisageable. Vous avez bien sûr répondu, mais peut-être avez-vous également des raisons scientifiques justifiant votre position.

M. McLean

839. Tout est possible, M. le Président. C'est juste une question de coût. Mais si vous regardez les réalités de l'étiquetage de la viande, surtout lorsque l'animal vivant est une marchandise, elle est achetée, vendue et commercialisée. Dans ce cas, si "non traité" signifie pour vous "jamais traité de la vie", alors vous devez revenir jusqu'au veau et voir si, quand il change de mains, il ne change pas une ou deux fois de parc d'embouche. Vous aurez ainsi une chaîne d'identification et vous aurez réellement besoin d'un passeport pour chaque animal, dans lequel chaque propriétaire attestera que l'animal n'a jamais été traité, et ainsi de suite.

Le Président

840. Il pourrait y avoir une autre marque à l'oreille.

M. Lucier

841. Il s'agit d'un problème pratique. L'autre difficulté est qu'avec les substances naturelles, comment pouvez-vous réellement déterminer si l'animal a été traité ou non, à part la présence du pellet à l'oreille, car d'un point de vue analytique, vous ne pouvez pas dire s'il a été traité ou non. Il y a un autre problème par rapport au zéranol. Dans certains pays, le Fusarium, qui synthétise les produits de type

zéranol, contamine les pâturages et les aliments pour animaux. Je crois même, par exemple, que dans certains pays des CE, si l'éleveur est amené à comparaître devant la justice pour cette raison, il est impossible de réellement prouver, au-delà de tout doute raisonnable, qu'un animal donné n'a pas pris une charge assez importante de substances de type zéranol, qui ait pu laisser des résidus. Il s'agit donc de problèmes pratiques. Si je fais le point, et je sais que cela n'a aucun rapport, il convient de prendre également en considération le rapport coûts/bénéfices. Le bénéfice est surtout psychologique, et pourtant le coût est énorme. Si on cherche un exemple, il y a celui que j'ai donné, concernant les épidémies d'intoxication à *E. Coli* qui se sont produites partout dans le monde. Des centaines de personnes sont tombées malades et certaines sont mortes. On peut alors se demander s'il vaut mieux dépenser de l'argent à corriger ce problème qu'à l'utiliser pour quelque chose qui peut donner un avantage psychologique à la personne qui mange la viande. Il s'agit simplement d'un problème pratique.

Le Président

842. Merci.

M. Lucier

843. Mon commentaire écrit était probablement assez naïf à bien des égards. Il me semble, néanmoins, d'envisager si la source première peut réellement être étiquetée. Evidemment, de nombreux produits carnés secondaires vont être développés, il sera très difficile de pouvoir assurer une traçabilité suffisante et étiqueter chacun de ces produits. Il me semble néanmoins nécessaire d'envisager d'étiqueter correctement la source primaire et d'indiquer que l'animal a été traité avec un agent anabolisant pour la stimulation de la croissance. A mon avis, on pourrait s'en tenir à cela, ce qui serait peut-être moins cher que si on procédait aux procédures d'étiquetage complètes. Je pense que si c'est possible, sans mettre les banques en faillite, cet aspect doit vraiment être pris en considération. Après tout si le public est préoccupé de ces problèmes, il a le droit de savoir, si cela est possible.

Le Président

844. Merci beaucoup.

M. Ritter

845. En essayant de préparer ma réponse écrite à cette question, M. le Président, j'ai cité en fait de nombreuses références qui comprennent ce sujet beaucoup mieux que moi. Toutefois, la question que je me suis posée est la suivante: quel serait l'objectif de l'étiquetage? Parce que je pense que cela aide à définir la stratégie. Nous sommes tous habitués, dans le monde, à des produits étiquetés lorsqu'une prise de décision éclairée est utile. Par exemple, "si vous voulez fumer, voilà les conséquences potentielles". Il y a aussi de nombreux médicaments thérapeutiques, pas nécessairement des médicaments vétérinaires, mais des médicaments destinés à l'homme, qui augmentent le risque d'anomalies congénitales, ce qui est stipulé sur l'étiquette, dans l'intérêt des patients. Mais ce n'était pas aussi clair dans mon esprit lorsque la question a été posée. Pour la poser autrement, si le Groupe spécial estime que l'utilisation de ces agents ne constitue pas un risque qui doit être discuté, alors je me pose la question: quel est l'objectif?

Le Président

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 préférait, il a dit que s'il le pouvait, il préférait 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 Californie, où s'est développée toute une culture de franchises, assurant aux consommateurs que le produit est sans pesticide ou dépourvu de tel type de résidus, et mon opinion là-dessus est de leur donner tout pouvoir, si on peut créer son propre créneau commercial en offrant aux consommateurs quelque chose qu'ils désirent mais qui ne rapportera aucun bénéfice direct. Mais j'ai compris que la question était à poser dans le contexte d'une réglementation et dans ce contexte, je me suis demandé quel pouvait en être l'objectif. Si cela n'aide pas le consommateur à prendre une décision en connaissance de cause, cette expression signifie pour moi non pas de savoir que l'animal a été traité, mais plutôt de disposer d'informations qui peuvent matériellement influer sur la décision - alors je me demande vraiment si on peut justifier les coûts et tout ce qui s'ensuit, alors qu'on pourrait simplement permettre au marché de s'adapter. Je n'ai pas cette opinion quand il y a un risque, comme dans le cas, par exemple, d'un médicament susceptible d'induire des anomalies congénitales, et que le médecin doit prendre une décision pour son patient, là je pense que l'étiquetage est très adapté. C'est également le cas pour le tabac, même si j'ai d'autres points de vue concernant le tabac. Je pense qu'il y a une façon plus adaptée de traiter le problème du tabac que l'étiquetage. Je n'essaie donc en aucun cas de dire que les consommateurs ne doivent pas avoir le choix. Mais si le choix, comme je l'ai dit, repose sur des préférences plutôt que sur des arguments scientifiques, j'aurais tendance à laisser jouer le marché. Nous savons en outre, d'après l'expérience que nous avons dans le monde, je cite les Etats-Unis comme exemple, mais il y en a de nombreux autres, qu'en réalité, on aura toujours des entrepreneurs pour remplir ce créneau. Je pense que s'ils peuvent faire ça et tirer avantage de ce genre de situation, c'est le propre de la libre entreprise.

Le Président

849. Merci beaucoup. J'essaie de boucler mais il y a encore une question que j'aimerais poser, une question technique. Les experts n'ont pas traité (c'est la question 10) du problème de l'hormone MGA. Une évaluation des risques a-t-elle été faite par rapport à cette hormone? Cette hormone pose-t-elle un risque différent pour la santé que les deux autres hormones de synthèse? Avez-vous des preuves de cela? C'est la question 10 du document, la dernière question.

M. McLean

850. Je pense que tout ce que je peux dire, M. le Président, est que je n'ai pas eu l'opportunité d'étudier de nombreuses données, des données récentes, qui soient complètes, et que donc, par conséquent, je ne suis pas en mesure de faire des commentaires, ce que j'ai déjà dit au début.

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 devions 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. En termes de pertinence par rapport à une sphère plus large englobant les autres médicaments vétérinaires, à nouveau je pense que la seule façon de répondre à cette question est d'appliquer la même technologie aux autres médicaments. Il est concevable que si on applique la nouvelle technologie dont nous avons entendu la description hier à d'autres types de médicaments vétérinaires, aux pesticides ou aux autres contaminants des aliments, on pourrait voir surgir le même degré de préoccupation que celui qui a été soulevé au cours du débat des deux derniers jours. Je ne connais pas la réponse, parce que cela n'a pas été fait. Mais si vous vouliez apporter des fonds M. le Président … Finalement, en ce qui concerne plus particulièrement le carbadox, si on le considère comme le troisième problème, je pense que tout le monde s'accorde pour dire que c'est un agent génotoxique. Il ne serait donc pas d'une grande utilité, à mon sens, d'approfondir les recherches dans ce cas puisqu'on a déjà conclu qu'il est capable de ce type d'action. Toute autre étude ne ferait que confirmer ce que nous savons déjà. Donc je ne cherche pas à voir davantage de fonds sur cet agent.

Le Président

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 dimétridazole, 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. Nous avons une définition très large de l'utilisation thérapeutique et en tant que consommateur, je ne suis pas d'accord avec cette définition très large. Cela pourrait avoir des conséquences graves en médecine humaine car alors, il pourrait être très difficile de justifier l'utilisation de cette substance dans l'hormonothérapie substitutive, par exemple, pour la prévention du traitement de l'ostéoporose, alors que des millions de femmes prennent tous les jours 1 microgramme, de l'ordre de 1 microgramme, d'oestradiol micronisé biodisponible. Donc cela aurait des conséquences graves dans de nombreux domaines.

Le Président

862. M. André.

M. André

863. Oui, je pense que M. Liehr nous donne de nouveaux résultats sur le mode d'action de ces oestrogènes en ce qui concerne leurs effets cancérogènes, mais qu'il n'est pas le seul à nous donner ces résultats. Nous avons plusieurs façons différentes pour comprendre comment ils agissent. La différence ici est qu'il s'agit d'une théorie complète, qui semble très compréhensible, et que la relation entre oestrogènes et ADN semble mieux identifiée qu'auparavant, cela semble clair. Mais je pense que si nous admettons que ces hormones sont génotoxiques, ce sont deux choses différentes de les interdire comme stimulateurs de croissance, comme je l'ai dit hier, utilisés à grande échelle pour toutes les populations, et de les utiliser à des fins thérapeutiques. C'est la même différence que j'ai essayé d'expliquer avec mon exemple. A des fins thérapeutiques, ils sont utilisés chez un animal pendant un temps précis et généralement pour la reproduction, c'est donc complètement différent. Par conséquent, ils peuvent être interdits pour la stimulation de la croissance et peuvent être utilisés comme

médicaments. Mais je suis d'accord avec Dieter Arnold sur le fait qu'il y a quelques problèmes dans la définition de ce qu'est une utilisation thérapeutique et également sur la façon d'évaluer réellement les médicaments utilisés à des fins thérapeutiques, comme cela est fait classiquement depuis des années maintenant par différents comités, et leur utilisation à d'autres fins que réellement thérapeutiques. Et dans ce cas, à mon avis, l'évaluation doit être peut-être différente.

Le Président

864. Merci beaucoup. M. Lucier.

M. Lucier

865. Mes commentaires seront un peu différents. Je pense qu'il est important de souligner, comme il l'a fait lui-même, que M. Liehr n'est pas seul à faire le travail qu'il fait. Ce travail concerne tout un groupe de scientifiques, c'est-à-dire lui-même et différentes personnes dans le monde, qui examinent le rôle des altérations par oxydation et de la génotoxicité des oestrogènes. Je pense que cette activité est fondamentale pour notre compréhension de la façon dont les oestrogènes et les hormones peuvent provoquer un cancer. Je soutiens donc totalement ce type de travail, j'ai d'ailleurs moi-même quelques publications sur ce sujet. Mais s'agissant de l'objectif précis de notre discussion de ce jour, c'est-à-dire l'influence de ces résultats sur le risque supplémentaire qu'il y aurait à consommer de la viande contenant des oestrogènes provenant d'animaux traités aux hormones de croissance, cela n'a pas trop d'importance. Si je fais le calcul des risques comme je l'ai fait, avec ce chiffre de un pour 1 million, qui a fait l'objet de nombreuses discussions, j'en arriverais au même calcul, que l'oestradiol soit génotoxique ou non. Cela n'aurait aucune incidence sur le risque cancérogène, dans la mesure où l'hypothèse est que nous sommes déjà sur la partie linéaire de la courbe en termes de quantités d'oestrogènes, d'importance des oestrogènes et d'amplitude de la réponse, disons pour le cancer du sein. J'arriverais toujours à la même réponse, dans tous les cas, et il n'y aurait aucune différence de risques. Donc, je pense qu'à cet égard, le fait que les oestrogènes soient génotoxiques, ou non, a moins d'importance que ce dont nous avons discuté jusqu'à présent.

Le Président

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 -, ainsi que la qualité de vos exposés oraux et des questions et commentaires, ont, je pense, contribué de façon très importante à informer le Groupe spécial de l'aspect juridique. C'est un aspect très difficile et très compliqué, presque aussi compliqué que l'aspect juridique, mais pas autant. Je vous remercie donc pour vos efforts considérables et aussi pour avoir aidé en un temps si court le Groupe spécial, dont les règles de fonctionnement sont très strictes. Merci également aux délégations d'avoir contribué aux débats. Merci également en particulier aux scientifiques qui ont siégé avec la délégation des CE et qui sont venus ici pour exposer leurs points de vue, leurs convictions et nous informer aussi.

867. Donc nous en arrivons au point final de la procédure. En vue de la réunion de demain qui est la deuxième réunion de fond, le Groupe spécial a réfléchi. A la lumière du fait qu'il s'agissait, ce jour, d'une réunion conjointe et que nous avons eu des difficultés à prendre des décisions concernant la définition de "nouvelles preuves" et de "nouvel argument", etc., et du fait que tous les articles ont été échangés au cours des deux séances de discussion, le Groupe spécial a pris la décision de revenir au droit qu'il s'était réservé auparavant et nous avons décidé d'inviter la délégation des Etats-Unis à assister à la réunion de demain. Avez-vous d'autres remarques concernant la procédure?

M. Brinza (Etats-Unis)

868. M. le Président, vous avez anticipé de façon correcte la question que je m'apprêtais à vous poser, merci.

Le Président

869. M. André

M. André

870. Au nom des mes collègues experts, je voudrais vous remercier pour l'excellent niveau de ce débat, grâce surtout à vous M. le Président.

Le Président

871. Merci beaucoup. La réunion est close. Bonne nuit. Je m'excuse M. Christoforou, vous vouliez prendre la parole?

M. Christoforou (CE)

872. Oui, M. le Président. J'aimerais également remercier les experts et ce n'est pas une procédure habituelle mais j'aimerais, si cela était possible, avoir la version dactylographiée de ce qui vient d'être dit aujourd'hui. Je sais que ce n'est pas habituel, mais je pense que ce serait très utile que les discussions d'aujourd'hui soient dactylographiées et que le texte en soit remis aux parties.

Le Président

873. Bien, c'est en cours, mais cela prendra bien sûr un petit peu de temps. Mais cela sera fait oui.

M. Thompson (Canada)

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.