

Conférence-débat du 15 février 2001

L'analyse des risques L'expert, le décideur et le citoyen

Bernard Chevassus-au-Louis

Président du Conseil d'administration de l'AFSSA

Extrait de l'intervention de B. Chevassus à la Conférence de l'OCDE sur la sécurité sanitaire des aliments issus d'OGM (Edimbourg, 28 février 2000)

L'analyse du risque alimentaire : quels principes, quels modèles, quelles organisations pour demain ?

Nous poserons d'emblée une définition pour cadrer l'objectif global de l'analyse de risque : dans un pays démocratique, l'objectif d'un système d'analyse de risque est de permettre aux citoyens de vivre dans une société où, d'une part, les risques qui les préoccupent sont perçus, reconnus et effectivement réduits par les décideurs à un niveau socialement accepté et, d'autre part, les risques qu'ils ne perçoivent pas font l'objet d'une vigilance efficace permettant de les détecter et d'alerter les citoyens suffisamment tôt.

Dans cette optique, depuis les années 50, la plupart des pays développés ont mis en place des structures d'expertise pour analyser les différents aspects de la sécurité sanitaire des aliments, liés à des modifications de leur composition, de leurs procédés de fabrication ou aux modes de production des matières premières agricoles. Jusqu'à une époque récente, ces structures d'expertise ont réalisé leur travail d'analyse de risque selon un modèle "standard", élaboré pour l'analyse d'autres risques technologiques et dont nous rappellerons tout d'abord les caractéristiques et les principales options.

Depuis le début des années 80, l'observation d'un certain nombre de dysfonctionnements dans la chaîne de l'alimentation, pouvant avoir des conséquences graves pour la santé humaine, a suscité dans l'opinion publique de plusieurs pays une interrogation et un scepticisme croissant sur la valeur de ce modèle. Le principe de précaution, initialement défini et mis en œuvre dans le domaine des risques environnementaux, a donc été proposé comme un nouveau fil conducteur

pour l'analyse du risque alimentaire. Nous en présenterons tout d'abord les conséquences sur la gestion du risque, en nous basant sur la définition "proportionnée" du principe de précaution qui émerge actuellement en Europe.

Nous remonterons ensuite au niveau de l'évaluation des risques, pour montrer comment les nouvelles demandes des gestionnaires pour une bonne application du principe de précaution ont des conséquences importantes sur la démarche d'évaluation elle-même.

Enfin, nous interrogerons la vision "standard" de la communication du risque, conçue comme la dernière phase du processus d'analyse de risque. Nous montrerons en quoi une contribution active de représentants de la société civile dès les phases d'évaluation et de gestion peut permettre à la fois d'améliorer la qualité de l'analyse de risque et d'assurer une meilleure acceptabilité par la société des rares, mais inévitables, dysfonctionnements de la production de nos aliments.

Le modèle standard et ses options

Le modèle "standard" de l'analyse de risque repose sur plusieurs options théoriques ou opérationnelles qu'il est utile de rappeler pour en percevoir le caractère contingent.

La première option est celle de l'**évaluation au cas par cas**. Ainsi, dans le cas des OGM ou des additifs alimentaires, chaque dossier est examiné indépendamment, l'hypothèse sous-jacente étant le caractère additif des effets cumulés, c'est-à-dire que l'utilisation conjointe de plusieurs OGM ou additifs aura un effet voisin de la somme de leurs effets individuels. Plus précisément, les effets d'interaction éventuels sont considérés comme faibles et pris en compte par les marges de sécurité de l'évaluation de chaque risque. Bien adapté à des risques directs, simples (ayant un petit nombre de causes possibles bien identifiées) et indépendants, cette option permet le travail "en continu" des experts, une nouvelle innovation n'obligeant pas à reconsidérer l'ensemble du système.

La seconde option est de **ne considérer que des dangers avérés**, c'est-à-dire dont les liens de causalité avec des effets négatifs sont scientifiquement démontrés et admis par l'ensemble de la communauté scientifique. De ce fait, l'évaluation des risques n'est réalisée que par des experts scientifiques et ne porte que sur des liens que la science a examinés et établis. La liste de ces dangers étant consensuelle, le débat se focalisera donc surtout sur les probabilités d'occurrence et d'exposition. La "valeur" associée à un risque sera donc généralement une quantité (nombre de décès, pertes financières) définie à partir de ces probabilités.

La troisième option est de **séparer clairement les phases d'évaluation et de gestion du risque**. L'une des conséquences est de conduire souvent à une évaluation des risques faisant l'hypothèse que les mesures de gestion et de contrôle qui en découleront seront parfaitement appliquées. Nous utiliserons le terme de "risques asymptotiques" pour désigner ces risques minimums.

Une quatrième option est de **ne confier aux experts que l'évaluation des risques, sans leur demander d'évaluer également les avantages éventuels** liés à l'innovation et de réaliser une comparaison des coûts et des bénéfices. L'introduction de ces éléments complémentaires est donc implicitement de la responsabilité du décideur politique, sans que soient précisés les outils à mettre en œuvre pour réaliser cette comparaison avantages/ désavantages.

Enfin, en terme de communication du risque, ce modèle considère que les experts évaluent le risque "réel" et que la perception du risque par la société (le risque "perçu") est plus grossière et inévitablement entachée de subjectivité. L'objectif de la communication sur le risque est donc de réduire cette distorsion en amenant le citoyen à percevoir le risque réel.

On peut donc qualifier ce modèle standard de :

- **positiviste**, car il est entièrement et strictement fondé sur les acquis indiscutables de la science ;
- **quantitatif**, car il propose une évaluation du risque en terme de grandeurs chiffrées ;
- **réductionniste**, car, d'une part, il limite son champ au risque technique en l'absence de dysfonctionnements humains (les risques asymptotiques) et, d'autre part, il considère les risques comme strictement additifs et néglige les effets d'interactions ;
- **technocratique**, car il est basé essentiellement sur des experts techniques et ne fait intervenir les citoyens que comme des "récepteurs" d'informations.

La crise du modèle standard et l'émergence du principe de précaution

Au cours des années 80, plusieurs crises sanitaires sont apparues dans les domaines médicaux (sang contaminé), alimentaires (ESB, listériose, dioxine...) et environnementaux (amiante, Sevezo...). Crises politiques et sociales, ces crises sont également apparues comme des crises de l'expertise, dans la mesure où les phénomènes en cause semblent avoir été sous-estimés, voire parfois franchement ignorés par les experts. Si l'on analyse ces défaillances de l'expertise, plusieurs causes peuvent être identifiées :

- **dans certains domaines, le rythme de la recherche peut avoir des difficultés à suivre le rythme des innovations.** Le rapport Kourilsky-Viney estime par exemple¹ que 7% des molécules chimiques sont aujourd'hui correctement évaluées pour leurs effets sur la santé ou l'environnement. De nombreuses relations sont encore à l'état d'hypothèses de travail et le temps nécessaire à leur validation est souvent important (cas des effets de l'amiante, de la transmission à l'homme de l'ESB). L'émergence de plus en plus fréquente de controverses scientifiques montrant les désaccords entre experts (effets des hormones, impacts des OGM...) souligne l'importance de cette partie immergée de l'iceberg de la connaissance scientifique et brise l'image d'une science consensuelle et certaine.

- **le caractère asymptotique de l'évaluation du risque par les experts élimine de fait des risques liés aux conditions concrètes des activités humaines :** le risque de recyclage des huiles usagées était intrinsèquement faible si ce recyclage avait été parfaitement contrôlé ; la viande bovine ne présente peut-être aucun danger de transmission de l'ESB si elle est parfaitement débarrassée des tissus à risque... Il apparaît en outre que, dans beaucoup de risques technologiques, la dimension purement technique est un facteur de risque négligeable par rapport à ceux liés à l'interaction entre l'homme et la technique : dans le transport ou dans l'industrie nucléaire, ce que l'on appelle les "erreurs humaines" sont plus souvent incriminées que des défaillances du matériel. Dès lors que cette dimension devient prépondérante, ne faut-il pas l'intégrer explicitement dans l'analyse de risque, en considérant globalement les systèmes techniques comme des "hybrides homme-machine"² ?

- **le fait de négliger les effets d'interaction et de système en se limitant à l'évaluation au cas par cas est une autre cause possible de sous-évaluation des risques.** Ainsi, l'apparition de bactéries multirésistantes aux antibiotiques est un véritable problème de santé publique, alors que tous les antibiotiques ont été correctement et individuellement évalués avant leur mise sur le marché. C'est l'utilisation conjointe et non organisée de ces antibiotiques qui a conduit à la sélection involontaire de ces bactéries "improbables". La question des risques liés à la culture simultanée ou successive d'OGM variés sur un territoire donné se pose en termes similaires et ne peut être traitée uniquement par l'examen individuel des caractéristiques de chaque OGM.

Parallèlement à cette critique externe et empirique de l'expertise se développait une critique endogène à la science, portant sur sa capacité à évaluer véritablement le comportement de phénomènes complexes, dès lors qu'ils se réalisaient dans des conditions très différentes du laboratoire. Parmi les limites identifiées par la science elle-même figurent en particulier :

- **la prise en compte des temps longs.** La théorie des systèmes dynamiques non linéaires, popularisée par la notion de chaos déterministe, montre que l'évolution à long terme de tels systèmes devient totalement imprévisible au-delà d'un certain horizon temporel, dès lors qu'une modification

1. P. Kourilsky et G. Viney, 1999. *Le Principe de précaution. Rapport au Premier Ministre français.*

2. B. Latour, 1994. Séminaire du CNRS "Risques collectifs et situation de crise", ed. CNRS, Paris.

infime des conditions initiales change complètement la situation finale. C'est la fameuse image de l'effet d'une aile de papillon sur le déclenchement de cyclones et il est hélas difficile de dire *a priori* si un système, même relativement simple, obéit à de telles dynamiques.

- **la prise en compte des espaces hétérogènes**, dans lesquels certains processus ne peuvent être prédits par la mesure de paramètres statistiques simples du milieu (densité moyenne) et nécessite donc des études empiriques en situation réelle. C'est par exemple le cas de la propagation des incendies de forêt ou de la percolation des polluants dans les sols. Dans le domaine alimentaire, ce sera la prolifération de bactéries dans un milieu de texture complexe (et la fixation des dates limites de conservation qui en résultent), ou la dispersion du pollen des plantes transgéniques dans un écosystème réel. Là aussi, des phénomènes non linéaires, en particulier des effets de seuil, apparaissent, les processus pouvant changer considérablement pour de faibles fluctuations des paramètres du milieu.

- **les problèmes d'extrapolation**, par exemple pour estimer l'effet de faibles doses d'une substance chimique ou biologique chez l'homme, dès lors qu'on ne dispose que de modèles animaux et de quelques points accidentels à forte dose chez l'homme. Selon que l'on optera pour un modèle linéaire ou non, passant ou non par l'origine, voire ayant des effets paradoxaux et bénéfiques aux faibles doses, les conséquences pourront être très différentes sur l'évaluation du risque sans qu'il soit vraiment possible de valider l'un ou l'autre modèle sur la base des données disponibles. Voisins des problèmes d'extrapolation, les problèmes de **changement d'échelle** sont apparus, même dans des cas simples comme le testage de maquettes en soufflerie, avoir des lois qu'il faut définir au cas par cas, sans se baser simplement sur des hypothèses de proportionnalité. Encore plus complexe, la question du **changement de niveau d'organisation** est apparue comme faisant émerger des propriétés particulières, imprévisibles à partir d'une description, même exhaustive, du niveau d'organisation inférieur. Parmi les exemples les plus simples, on peut citer la molécule d'eau, dont les propriétés (notamment son état liquide) ne peuvent être déduites des propriétés des atomes d'hydrogène et d'oxygène. Les exemples de ce type sont nombreux en biologie. Ainsi, il est aujourd'hui impossible de prédire la structure tertiaire, et donc les propriétés réactionnelles, d'une protéine à partir de la seule connaissance de sa structure primaire (enchaînement des acides aminés).

Ces questions des temps longs, des espaces hétérogènes, des faibles doses, des changements d'échelle et plus globalement des limites prédictives de la science pour répondre aux questions concrètes des gestionnaires sont apparues comme particulièrement préoccupantes dans le domaine de l'environnement et c'est sans doute pour cette raison que le principe de précaution s'y est d'abord développé. Ce principe n'est cependant pas une dénonciation de la science et une réémergence d'une volonté de décision politique arbitraire. Il est, au contraire, un appel à "plus de science". Ses différentes formulations ont, en effet, au moins une affirmation commune : **les incertitudes de la science ne peuvent suffire d'excuse à un décideur pour justifier son inaction**. Cela signifie que ces incertitudes, au lieu de demeurer cantonnées dans le monde de la recherche scientifique jusqu'au moment où elles se transformeront éventuellement en cer-

titudes, doivent au contraire être prises en compte par les décideurs pour fonder une action dont nous allons maintenant préciser les modalités.

Les modalités d'une décision "fondée sur le principe de précaution"

Les formulations du principe de précaution sont multiples mais il nous semble possible de les classer en deux catégories, d'une part les **formulations radicales**, conduisant systématiquement à des interdictions en situation de doute, et, d'autre part, les **formulations proportionnées**, qui obligent à l'action mais n'en définissent pas strictement les modalités.

Nous ne ferons que mentionner rapidement les versions radicales, fondées sur le principe du "renversement de la charge de la preuve", c'est-à-dire sur l'obligation d'interdire toute innovation tant qu'elle n'aura pas prouvé son innocuité. En effet, si l'on admet les critiques précédentes sur les limitations intrinsèques de la démarche scientifique, il devient tout aussi vain d'exiger de prouver un risque que de prouver son absence. Les formulations radicales sont donc, paradoxalement, aussi positivistes et réductionnistes que le modèle standard de l'expertise.

Nous développerons donc ici la vision de la décision basée sur une application proportionnée du principe de précaution, qui se développe progressivement en Europe. Elle est présentée en particulier dans le rapport Kourilsky-Viney et dans la récente communication de la Commission des Communautés Européennes (février 2000). Elle repose sur quatre "piliers" : **la proportionnalité, la cohérence, la réversibilité et l'analyse comparative**.

Proportionnalité

Si l'on exclut l'interdiction systématique en cas d'incertitude, cela signifie qu'une large gamme de décisions possibles doit être examinée, allant de l'interdiction au *statu quo*, accompagné éventuellement de mesures assurant la traçabilité des effets (voir III.3). Pour choisir entre ces décisions, il convient donc d'établir une certaine proportionnalité entre la rigueur de la décision et les caractéristiques du risque potentiel. Outre la gravité des effets individuels (risque de mortalités ou non dans le cas de la santé), figureront en particulier, parmi les facteurs aggravants :

- **l'irréversibilité** des dommages (par exemple la disparition d'espèces dans le cas des OGM ou le caractère incurable d'une maladie comme l'ESB) ;
- **leur caractère différé** (pouvant atteindre les générations à venir, comme le risque nucléaire) ;
- **leur potentiel catastrophique** (nombre de personnes potentiellement affectées).

Cohérence

Il s'agit de veiller à ce que les différentes décisions prises au nom du principe de précaution soient comparables et n'entraînent pas de discrimination entre des opérateurs économiques éventuellement en situation de concurrence. Ainsi, si un produit fait l'objet de restrictions d'emploi au titre du principe de précaution, tout les produits similaires susceptibles de présenter les mêmes dangers devront faire l'objet des mêmes mesures. De même, pour éviter la distorsion des

échanges, une discrimination sur l'origine géographique d'un produit ne sera justifiée que s'il peut être montré que les facteurs de risque retenus par le principe de précaution sont spécifiques de cette zone. Enfin, une décision fondée sur le principe de précaution ne saurait être plus sévère que celle portant sur un risque similaire mais avéré, conduisant à l'application du principe de prévention.

Réversibilité

Cette notion de réversibilité tient compte du caractère évolutif de l'incertitude. Elle considère que l'application du principe de précaution ne doit pas se borner à constater l'incertitude mais doit au contraire s'accompagner de mesures actives pour faire évoluer la situation. Parmi ses mesures, deux sont particulièrement importantes :

- **la stimulation de la recherche**, afin de mieux cerner les incertitudes et donc de fonder à terme une meilleure décision. Ce point est en particulier repris par l'accord de l'OMC sur les mesures sanitaires et phytosanitaires (accord SPS). Différents travaux sur la théorie de la décision soulignent l'intérêt d'un tel investissement et proposent un outil d'analyse pour orienter de telles recherches (*VOI analysis* = Analyse de la valeur de l'information). De même, le rapport Kourilsky-Viney propose la création d'un fonds de recherche spécifique, mobilisable pour mettre en œuvre rapidement des travaux sur des points sensibles ;

- **la mise en place d'un dispositif d'observation efficace**, permettant de compléter l'évaluation *a priori* par un recueil d'informations *a posteriori* sur les dysfonctionnements possibles. Ce dispositif de vigilance pourra s'appuyer en particulier sur une traçabilité renforcée des produits, à l'image de la pharmacovigilance exercée pour les médicaments humains et vétérinaires. Dans cette optique, l'étiquetage informatif apparaît comme l'un des outils de la traçabilité, mais d'autres options sont envisageables (identification des lots et suivi tout au long de la filière de fabrication).

Caractère comparatif

Dès lors que plusieurs décisions sont possibles se pose la question d'un choix optimum, et donc de l'efficacité des mesures. C'est à ce niveau que s'introduit la notion d'analyse coûts/avantages. Il ne s'agit pas de réaliser des analyses en termes strictement économiques et monétaires, comme le font par exemple les compagnies d'assurance. De tels aspects pourront bien sûr être considérés mais les facteurs à prendre en compte seront plus complexes, dès lors qu'il s'agit d'une décision de la puissance publique et non de la théorie de l'investissement privé. Ils devront intégrer les niveaux de protection souhaités par les populations, qui résultent de considérations culturelles, l'acceptabilité des mesures (qui conditionne leur mise en œuvre effective), des considérations éthiques (la modification des espèces dans le cas des OGM, le bien-être animal...) et prendre en compte la valeur de biens non marchands, en particulier au niveau des impacts environnementaux.

Deux points sont particulièrement difficiles dans cet aspect public de l'analyse : d'une part, les risques et les bénéfices ne concerneront pas forcément les mêmes personnes et il con-

vient cependant de respecter le principe d'égalité devant la charge publique ; d'autre part, risques et bénéfices ne sont pas toujours aisés à exprimer dans la même unité de mesure. Dans le cas de choix ne concernant que la santé, on peut en effet comparer des nombres de décès probables, par contre, comment mettre en balance des avantages en termes de santé et des dommages en termes d'environnement, par exemple dans le cas des OGM ?

L'émergence de cette notion d'analyse coût/bénéfice (introduit en Europe il y a quelques années avec le débat sur le "quatrième critère") apparaît à certains comme le refuge de l'arbitraire, les craintes exprimées étant parfois opposées : certaines associations de consommateurs y voient la possibilité de "transiger avec le risque", en imposant, au non d'intérêts économiques, des innovations insuffisamment évaluées ; à l'inverse, les opérateurs privés y voient la menace d'interdire des produits présentant un risque minime au prétexte d'inutilité, alors que ce jugement d'utilité doit selon eux être laissé aux lois du marché. Par rapport à ces craintes opposées, deux remarques peuvent être faites :

- dès lors que les progrès de la science aboutissent à mettre en évidence des effets de plus en plus subtils (cas des faibles doses de produits chimiques) et à révéler des actions souvent très indirectes (comme les multiples facteurs impliqués dans l'évolution du climat), la notion de risque nul, si elle a un jour existé, s'appliquera à un domaine de plus en plus restreint. De ce fait, il faudra bien mettre en balance des effets positifs éventuels pour justifier l'autorisation de nouveaux produits. La situation actuelle des OGM en Europe nous semble emblématique de ce problème : ou bien l'on réfuse par principe tous les dangers potentiels, et le débat rebondit à chaque annonce d'un nouveau risque hypothétique (les gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques, la toxicité des plantes pour les papillons...), ou bien l'on admet d'examiner cette innovation en termes coût/avantage par rapport aux systèmes agricoles actuels, et certains OGM pourront alors trouver leur place à terme dans certaines filières ;

- cette option est celle qui prévaut depuis l'origine dans le cas des médicaments. En effet, une molécule biologiquement active a de manière quasi-systématique des effets multiples, dont certains indésirables, et seul l'examen de ses avantages thérapeutiques, comparés à ses contre-indications possibles, peut donc justifier sa mise sur le marché. Cette mise sur le marché peut d'ailleurs être stoppée lorsque la pharmaco-vigilance révèle de nouveaux effets indésirables, ce qui montre l'intérêt d'organiser systématiquement une évaluation *a posteriori*, même en présence d'un système éprouvé d'évaluation *a priori*.

Ces différentes composantes d'une décision et d'une gestion du risque basée sur le principe de précaution étant définies, examinons maintenant quelles en sont les conséquences sur la phase d'évaluation du risque. En effet, certains ont considéré que l'application éventuelle du principe de précaution ne concernait que les décideurs et que l'exercice de l'expertise n'en était pas modifié. Nous souhaitons montrer au contraire que de nouvelles contraintes vont peser sur cet exercice. [...]

Quelques publications récentes relatives à l'expertise

- CHEVASSUS B., 1995. Les nouveaux défis : Aspects techniques, économiques et sociaux. Colloque "Biotechnologie et Agriculture". Cahiers de la fondation des Treilles, **7**, 176-184.
- CHEVASSUS B., 1996. L'insertion des biotechnologies dans le système agro-alimentaire : Enjeux et difficultés. In : *Genethics*, pp 43-47, Ciba-Geigy S.A., Bâle.
- CHEVASSUS B., COLENO A., CHARPENTIER B., 1997. Plantes et poissons transgéniques aux Etats-Unis. Rapport de Mission, 25 p. + annexes.
- CHEVASSUS B., 1998. Commissions mixtes ? Instances spécialisées ? modèle judiciaire ? : Comment organiser le débat public sur les OGM dans l'alimentation ? Résumé com. Colloque "Risque et Société", La Villette, nov. 98.
- CHEVASSUS B. Etude prospective sur la filière des poissons d'aquaculture. Chapitre 3 : L'amélioration génétique. Etude pour HCS International, 17p. + annexes.
- CHEVASSUS B., 1998. Effet d'un flux éventuel de tétraploïdes dans les zones conchylicoles : évaluation de l'impact environnemental. Rapport d'expertise pour le COSMAP (Comité scientifique du Ministère de l'Agriculture), 7p.
- CHEVASSUS B., 1999. Les organismes génétiquement modifiés : quelques éléments sur la situation française. Conférence à l'Institut français d'Athènes, 24 juin 99, 8 p.
- CHEVASSUS B., 1999. L'évaluation des OGM d'intérêt agronomique : critères et méthodes de l'expertise, articulation avec le débat public. Résumé conférence, Les mardis du CNEVA, 26 janvier 1999.
- CHEVASSUS B., DORSON M., DUMONT J.P., JALABERT B., KAUSHIK S., ROGER-MACHART Y., 1999. Analyse de la demande et des besoins en recherches dans le domaine de la pisciculture en France. Résumé com., Journées de la pisciculture, Nantes, 2-4 nov. 99.
- CHEVASSUS B., 1999. L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) : création, missions, organisation. C.R. Acad. Agric. Fr., **85**, 133-144.
- CHEVASSUS B., 2000. Retour de l'irrationnel ou conflit de rationalités. Que mangeons-nous ? *Projet*, **261**, 63-72.
- CHEVASSUS B., 2000. L'appropriation du vivant : de la biologie au débat social. *Courrier de l'environnement de l'INRA*, **40**, 5-21. (Texte de la conférence du 22 janvier 2000 à *L'Université de Tous Les Savoirs*, Paris).
- CHEVASSUS B., 2000. L'analyse du risque alimentaire : quels principes, quels modèles, quelles organisations pour demain ? Conférence de l'OCDE sur la sécurité sanitaire des aliments issus d'OGM, Edimbourg (GB), 28 février 2000, 18p.
- CHEVASSUS B., 2001. Comment organiser la participation des citoyens à l'évaluation des risques ? *Demeter* 2001, 64-67.
- CHEVASSUS B., 2001. Quatre attitudes face aux controverses. *La Recherche*, **339**, 82-85.