

CONTEXTE DE L'UTILISATION DE L'ANALYSE DE RISQUE : national, communautaire, international

Catherine Rogy¹

RESUME : *L'analyse de risque est désormais un élément essentiel dans l'élaboration et la conduite des politiques sanitaires des Gouvernements. Le rôle prépondérant de l'obligation de justifier scientifiquement des mesures dans le cadre de l'accord pour l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (accord SPS) de l'Organisation mondiale du commerce les a notamment conduits à mettre en place des stratégies leur permettant de disposer d'une évaluation du risque de haut niveau. En France comme au niveau des instances communautaires, le principe de la séparation de l'évaluation de risque et de la gestion du risque a été adopté, avec la création d'une structure indépendante dédiée uniquement à l'évaluation de risque. Si cette approche n'est pas partagée par l'ensemble des Etats membres de l'Union européenne, elle l'est toutefois au niveau des instances communautaires avec la création de l'Autorité européenne de la sécurité des aliments.*

SUMMARY : *The analysis of risks is henceforth an essential element for the preparation and the implementation of sanitary politics from governments. The dominating role of the obligation to scientifically justify measures within the framework of the WTO SPS agreement notably led them to set up strategies allowing them to have an evaluation of the high risk level. In France as it is for other EEC authorities, the principle of separating the evaluation of risk and the management of the risk was adopted, with the creation of an independent structure only dedicated to the evaluation of risk. Although this approach could not be shared by all the member states of the European Union, it is jointly organised at the level of the EEC authorities with the creation of the European Food Safety Authority .*



I - INTRODUCTION

Depuis quelques années, en particulier depuis la conclusion de l'accord de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (accord SPS), l'analyse de risque constitue de plus en plus fréquemment la base des politiques sanitaires des Gouvernements au niveau national ou régional. Toutefois, sa mise en œuvre pourra différer d'un pays à l'autre. Le propos de cet article est tout d'abord de

comprendre, dans le contexte du commerce international, l'importance de la prise en compte de la notion d'analyse de risque, et de montrer comment elle est mise en place et utilisée dans l'élaboration et la conduite des politiques sanitaires en France ainsi qu'au niveau communautaire.

¹ DGAI, 251 rue de Vaugirard, 75732 Paris cedex 15, France

II - L'IMPORTANCE DE L'ANALYSE DE RISQUE DANS LE CONTEXTE DES NEGOCIATIONS INTERNATIONALES

L'accord SPS de l'OMC, établi par les accords de Marrakech en 1994 et ayant pour objectif de limiter les entraves sanitaires et phytosanitaires aux échanges internationaux, a renforcé l'importance de l'analyse de risque au niveau international. S'il reconnaît aux pays le droit d'adopter des mesures sanitaires ou phytosanitaires propres à assurer la protection de leurs populations humaines, animales ou végétales, il leur impose aussi des obligations parmi lesquelles : **l'obligation de justifier scientifiquement les mesures sanitaires et phytosanitaires sur la base d'une évaluation de risque**, lorsque celles-ci ne sont pas fondées sur des normes internationales établies par l'une des trois organisations internationales qui servent de référence pour l'OMC (Office international des épizooties, Codex Alimentarius, Convention internationale pour la protection des végétaux (CIPV)).

Un cas particulier à l'obligation d'établir les mesures sanitaires ou phytosanitaires sur la base d'une évaluation du risque existe toutefois. Il permet aux Gouvernements d'adopter de telles mesures même lorsque l'évaluation du risque est incomplète et d'utiliser la précaution pour protéger leurs citoyens. En effet, l'accord SPS (article 5.7) stipule que dans le cas où les preuves scientifiques sont **insuffisantes**, un pays peut **provisoirement** adopter des mesures sanitaires et phytosanitaires **sur la base de renseignements pertinents disponibles**. Dans de telles circonstances, les pays s'efforceront alors **d'obtenir les renseignements additionnels nécessaires** pour procéder à une évaluation plus objective du risque et **réexamineront** en conséquence la mesure sanitaire ou phytosanitaire **dans un délai raisonnable**.

Lorsqu'un membre de l'OMC ne respecte pas ces obligations, une procédure de contentieux

peut être engagée auprès de l'OMC. En effet, il existe une procédure de règlement des différends qui prévoit des sanctions commerciales pour les membres condamnés. Ces sanctions peuvent prendre la forme soit de compensations (sanctions négociées, généralement financières), soit de rétorsions (sanctions subies : augmentation des droits de douane à l'importation par exemple), toujours en rapport avec le préjudice commercial subi par la partie victime d'une barrière injustifiée.

Dans le cadre particulier de l'accord SPS, le principe de la justification scientifique des mesures, c'est-à-dire de l'évaluation du risque, a joué jusqu'à présent un rôle significatif sur le front des contentieux. En effet, l'organe de règlement des différends a eu pour l'instant à traiter trois contentieux : dans le domaine de la santé publique (remise en cause par les Etats-Unis et le Canada de la réglementation communautaire interdisant l'importation des viandes issues de bovins traités par des anabolisants), dans le domaine de la santé animale (affaire Canada contre Australie concernant l'interdiction d'importation de saumon canadien en Australie), et dans le domaine phytosanitaire (affaire Etats-Unis contre Japon en raison de la mesure japonaise limitant l'importation de pommes des Etats-Unis).

Ces trois contentieux ont conduit à la condamnation de la partie mise en cause. L'absence de justification scientifique suffisante a été invoquée dans ces trois cas, comme le principal motif de non-conformité vis-à-vis de l'accord SPS.

Les Membres de l'OMC doivent par conséquent être particulièrement prudents quant au fondement scientifique des mesures qu'ils adoptent, et mettre en œuvre les moyens leur permettant de disposer d'une évaluation de risque de haut niveau.

III - UTILISATION DE L'ANALYSE DE RISQUE EN FRANCE

En France, il a été décidé de séparer l'évaluation du risque de la gestion du risque. Cette logique répond à la préoccupation suivante : l'évaluation du risque doit contribuer à la réalisation d'un niveau élevé de la protection de la santé du consommateur. Il importe donc que l'évaluation du risque, qui rappelons-le sert à l'élaboration de la réglementation en matière de sécurité sanitaire des aliments, réponde à plusieurs critères :

- l'excellence, à savoir être issue d'une expertise scientifique de très haut niveau ;
- l'indépendance, c'est-à-dire être la plus objective possible et en particulier n'avoir aucune interaction avec les lobbies économiques ;
- la transparence.

La loi a ainsi créé en 1998 une structure d'expertise scientifique, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA), chargée d'évaluer les risques sanitaires et nutritionnels que peuvent présenter les aliments destinés à l'homme et à l'animal, y compris ceux pouvant provenir des eaux destinées à la consommation humaine.

Cette structure a une compétence scientifique large appliquée à la sécurité des aliments, depuis la production des matières premières (produits animaux et végétaux) jusqu'à la distribution au consommateur final.

Elle est organisée autour de comités d'experts spécialisés en matière de nutrition, microbiologie, biotechnologie, encéphalopathies spongiformes subaiguës transmissibles, résidus et contaminants chimiques et physiques, alimentation animale, matériaux au contact, additifs, arômes et

auxiliaires technologiques, santé animale, eaux.

Placée sous la triple tutelle du ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales, du ministère de l'économie, des finances et de l'industrie (consommation), et du ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées, l'AFSSA est une agence qui rend des avis scientifiques indépendants et les publie. De manière à garantir son indépendance, les membres des comités d'experts spécialisés sont nommés après appel public à candidature.

En outre, l'AFSSA constitue avec 13 laboratoires nationaux spécialisés, un centre de recherche et d'appui technique aux gestionnaires français du risque en matière de sécurité sanitaire des aliments.

L'AFSSA a également un rôle de veille et d'alerte, un devoir d'information et de transparence. Ses avis et recommandations sont rendus publics. Elle ne dispose d'aucun pouvoir de contrôle.

Enfin, les gestionnaires français du risque, c'est-à-dire les trois ministères de tutelle de l'AFSSA, travaillent en étroite collaboration avec cette agence. Consultée obligatoirement pour tout changement de la réglementation liée à la sécurité sanitaire des aliments, l'AFSSA peut proposer toute mesure qu'elle juge opportune pour préserver la santé publique.

L'approche française en matière d'analyse du risque repose d'ailleurs sur des bases arrêtées et définies au plan international, puisque selon le Codex alimentarius, une séparation fonctionnelle doit exister entre l'évaluation et la gestion des risques.

IV - UTILISATION DE L'ANALYSE DE RISQUE AU NIVEAU DE L'UNION EUROPEENNE

1. DANS LES AUTRES ETATS MEMBRES

La politique dans l'Union européenne au regard de la mise en place de l'analyse du risque diverge beaucoup d'un Etat membre à l'autre. Si la plupart des pays disposent ou sont en train de mettre en place une agence de sécurité sanitaire des aliments, leurs

missions ne sont pas comparables à celles de l'AFSSA, puisqu'elles conjuguent généralement évaluation et gestion du risque, en intégrant par exemple les contrôles.

2. AU NIVEAU DES INSTANCES COMMUNAUTAIRES

2.1. L'ÉVALUATION DU RISQUE

En attendant la mise en place de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (cf. infra), elle est réalisée au niveau de la Commission par les comités scientifiques dont le secrétariat est assuré par la Direction générale de la santé et de la protection des consommateurs (DG SANCO). Les comités scientifiques sont composés de scientifiques de haut niveau et sont au nombre de huit :

- comité scientifique alimentation humaine ;
- comité scientifique alimentation animale ;
- comité scientifique santé et protection animales ;
- comité scientifique mesures vétérinaires pour la santé publique ;
- comité scientifique cosmétiques et produits non animaux ;
- comité scientifique médicaments vétérinaires ;
- comité scientifique protection des végétaux ;
- comité scientifique toxicité et écotoxicité.

Les recommandations des comités scientifiques sont validées par un comité scientifique directeur (CSD), chargé également de certaines questions plus horizontales tels les sujets liés à l'ESB.

2.2. LA GESTION ET LA COMMUNICATION DU RISQUE

Concernant la gestion du risque :

- la législation est arrêtée, généralement en co-décision pour les thématiques relevant de la sécurité sanitaire des aliments, entre le Conseil et le Parlement européen ;
- la Commission européenne (DG SANCO) est l'initiatrice de tout projet réglementaire communautaire (textes législatifs et textes d'application). Les textes d'application de la législation sont soumis, pour approbation, avant adoption par le collège des Commissaires, aux Etats membres réunis au sein des comités réglementaires placés auprès de la Commission (notamment le comité permanent de la

chaîne alimentaire et de la santé animale - anciennement comité vétérinaire permanent, comité permanent des denrées alimentaires, comité permanent de l'alimentation animale) ;

- l'Office alimentaire et vétérinaire (OAV), organe d'inspection de la DG SANCO, contrôle l'application du droit communautaire par les Etats membres.

Quant à la communication du risque, elle est le fait des trois institutions européennes (Conseil, Commission et Parlement européen).

La concentration de tous les éléments de l'analyse de risque au niveau de la Commission, qui rappelons-le est l'initiatrice des réglementations au niveau communautaire, lui a été vivement reprochée par le Parlement européen lors de la crise de l'ESB en 1996, et notamment l'interaction évaluation scientifique/gestion de risque.

Il a donc été décidé de créer une structure indépendante de la Commission chargée de l'évaluation des risques au niveau communautaire.

Par ailleurs, le système actuellement en place au niveau communautaire présente des limites : en effet, le comité scientifique directeur n'a aucune relation avec les agences d'évaluation du risque des Etats membres. Dans le cas où les agences d'évaluation du risque nationales émettent des avis totalement opposés à celui du CSD, les Etats membres, gestionnaires du risque, peuvent connaître certaines difficultés, étant soumis, d'une part, à leurs obligations de respecter le droit communautaire et, d'autre part, à l'avis consultatif de leur structure nationale d'évaluation du risque. C'est notamment le cas de la France dans le cadre de l'ESB, concernant les risques liés au thymus des bovins ou aux intestins de petits ruminants. L'absence d'harmonisation de l'évaluation des risques au niveau communautaire a pu conduire à une incohérence des mesures adoptées dans l'Union européenne : tel est le cas de la liste des matériels à risque spécifiés (en France, le thymus de certains animaux doit être retiré de la chaîne alimentaire alors que la réglementation communautaire ne le prévoit pas).

En janvier 2000, dans son « Livre blanc » consacré à la sécurité sanitaire des aliments, la Commission s'est fixé l'objectif d'atteindre le plus haut niveau de sécurité sanitaire dans l'Union européenne.

3. VERS UNE ÉVALUATION DE RISQUE EUROPÉENNE PLUS EFFICACE ?

3.1. HISTORIQUE

Elle a ainsi proposé un certain nombre d'actions permettant d'atteindre cet objectif, en particulier la création d'une autorité alimentaire indépendante qui serait chargée :

- de formuler des avis scientifiques indépendants ;
- de gérer le système d'alerte rapide communautaire ;
- de communiquer et dialoguer avec les consommateurs ;
- d'établir des réseaux avec les agences nationales chargées de l'évaluation de risque et les organismes scientifiques.

La Commission a ainsi présenté au mois de novembre 2000 un projet de règlement instituant une autorité alimentaire européenne. Ce texte, soumis à la procédure de la co-décision, a été négocié avec les Etats membres, au niveau du Conseil, et du Parlement européen, tout au long de l'année 2001, a été adopté au mois de janvier 2002 et a abouti à la création de l'Autorité européenne de sécurité des aliments.

Lors de ces négociations, la France s'est attachée à défendre les principes suivants :

- la séparation fonctionnelle entre la gestion et l'évaluation de risque. Aucune mission de gestion de risque ne doit être confiée à l'agence européenne (y compris la gestion du réseau d'alerte rapide communautaire) ;
- l'agence doit répondre aux critères suivants : excellence, transparence (notamment pour ce qui concerne sa saisine) et indépendance ;
- en matière de communication de risque, l'agence doit se limiter à communiquer sur les avis qu'elle formulera.

3.2. L'AUTORITE EUROPEENNE DE SECURITE DES ALIMENTS (AESA)

3.2.1. Ses missions

Elle est responsable de l'évaluation scientifique des risques (laissant la responsabilité de la gestion des risques aux institutions de l'Union européenne), de la collecte et de l'analyse des données scientifiques, de l'identification des risques émergents, de l'aide scientifique apportée à la Commission (tout particulièrement dans le cas d'une crise alimentaire) et de la communication directe au public et à d'autres parties intéressées de toute information en rapport avec les matières reprises dans son mandat.

L'AESA sera intégrée dans le système d'alerte rapide, dont la gestion continuera à relever de la Commission.

3.2.2. Son champ d'action

Le large mandat de l'AESA lui permettra de mener des évaluations scientifiques concernant tout domaine susceptible d'avoir un effet direct ou indirect sur la sécurité des produits alimentaires, y compris la santé et le bien-être des animaux et la santé des plantes. L'Autorité rendra également des avis scientifiques sur des OGM non alimentaires et sur la nutrition. Elle couvrira donc tous les stades de la production et de l'offre, de la production primaire et de la sécurité des aliments pour animaux jusqu'à l'offre de produits alimentaires au consommateur.

3.2.3. Sa saisine

L'AESA sera principalement saisie par la Commission, mais pourra aussi répondre à des questions scientifiques posées par le Parlement européen et les Etats membres ou entamer ses propres travaux en toute indépendance.

3.2.4. Son organisation

L'AESA est une agence communautaire ayant sa propre identité juridique, financée par le budget communautaire, mais agissant indépendamment des institutions communautaires. Elle sera constituée de quatre composantes distinctes :

- un conseil d'administration de 15 membres réunissant des représentants des Etats membres, des consommateurs et de l'industrie, de la Commission et du Parlement européen ;
- un directeur exécutif et des agents (250 personnes dont la moitié de formation scientifique et technique) ;
- un forum consultatif, constitué des représentants des autorités compétentes des Etats membres en matière d'évaluation des risques. Le forum consultatif est destiné à favoriser une coopération étroite avec les organismes homologues dans les Etats membres et permettre ainsi un travail en réseau. Il aura un rôle essentiel à remplir pour assurer une coopération scientifique et technique harmonieuse et identifier précocement les avis scientifiques problématiques et divergents. Il interviendra en particulier, lorsqu'apparaissent des divergences d'avis scientifiques entre

l'AESA et un organisme national, pour tenter de résoudre le conflit, ou en cas d'impossibilité de remettre à la Commission un document commun qui apporte des éclaircissements sur les questions litigieuses ;

- un comité scientifique et huit groupes scientifiques, fournissant les avis scientifiques en fonction de leurs compétences respectives :
 - additifs alimentaires, arômes, auxiliaires technologiques et matériaux au contact ;
 - additifs et produits ou substances utilisés dans l'alimentation animale ;
 - produits phytosanitaires, leurs résidus et la protection des plantes ;
 - OGM ;
 - produits diététiques, nutrition et allergies ;
 - dangers biologiques ;
 - contaminants alimentaires ;
 - santé et protection animale.

Les groupes scientifiques seront composés d'experts indépendants sélectionnés selon un procédure ouverte (appel à candidature).

Le comité scientifique sera responsable de la coordination générale des groupes scientifiques. En outre, il émettra des opinions sur des sujets multidisciplinaires (exemple : ESST) ou ne correspondant pas à la compétence des groupes. Il sera composé des présidents des groupes scientifiques et de six experts indépendants, n'appartenant pas aux groupes scientifiques.

3.2.5. Les étapes de sa mise en place

L'AESA n'est pas encore opérationnelle pour l'instant. Le conseil d'administration, qui désignera le directeur exécutif, a tenu sa première réunion en septembre 2002. D'un point de vue pratique, l'AESA devrait être en place pour la fin de l'année 2002.

Par ailleurs, concernant son implantation géographique, le lieu définitif n'a pas encore été désigné. Plusieurs villes se sont proposées de l'accueillir : Lille, Barcelone, Parme et Helsinki. Devant l'absence d'accord des Etats membres sur le lieu d'implantation, Bruxelles a été choisie au sommet des chefs d'Etat européens de Laeken comme siège temporaire de l'AESA.

L'AESA est une nouvelle composante fondamentale du dispositif communautaire de sécurité sanitaire des aliments qui va indéniablement entraîner toute une redistribution des pouvoirs et des tâches au niveau européen, mais aussi avec les services compétents en matière de sécurité sanitaire des aliments en France.

La création de cette agence réunissant l'ensemble des agences des Etats membres chargées de l'évaluation des risques dans un forum consultatif ne peut par ailleurs que se révéler positive et conduire à une cohérence de l'évaluation de risque au niveau communautaire, notamment lors d'avis divergents entre ces structures.

V - CONCLUSION

L'adoption de l'accord SPS a fait prendre conscience aux Membres de l'OMC de l'importance de l'analyse du risque, en particulier de l'évaluation de risque. Toutefois, même si tous les pays n'ont pas choisi une approche identique concernant sa mise en oeuvre, ils s'efforcent de respecter l'obligation de justifier scientifiquement toutes mesures sanitaires et phytosanitaires qu'ils adoptent. Cette prise en compte de l'analyse de risque dans le contexte du commerce international permet de limiter l'adoption de barrières techniques arbitraires. Les pays en développement, qui dans le cadre des accords de l'OMC, disposent d'un traitement spécial et différencié, sont eux-mêmes très intéressés par l'analyse du risque et souhaitent pouvoir

utiliser cette approche dans l'adoption des réglementations. Ainsi, dans le cadre de l'assistance technique qui leur est octroyée, ces pays demandent très souvent des formations à l'analyse du risque.

Par ailleurs, le rôle prépondérant de l'obligation de justifier scientifiquement des mesures dans le cadre de l'accord SPS a notamment conduit les Gouvernements à mettre en place des stratégies leur permettant de disposer d'une évaluation du risque de haut niveau. Toutefois l'analyse de risque reste une approche réservée aux pays développés. En effet, bon nombre de pays en voie de développement ne disposent même pas de services de contrôles sanitaires organisés et efficaces. Ainsi la

séparation de l'évaluation et de la gestion du risque est difficilement envisageable dans ces pays. Dans ces conditions, ces pays se doivent de baser leurs mesures et réglementations sur les normes internationales ; leur participation aux réunions des organisations normatives internationales s'avérerait ainsi indispensable. Or il faut constater que ces pays n'ont pas souvent les

moyens financiers leur permettant d'assister à ces réunions. C'est la raison pour laquelle la communauté internationale se mobilise actuellement pour une participation accrue des pays en développement aux réunions du CODEX, de l'Office international des épizooties et de la Convention internationale pour la protection des végétaux.

